Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive DIR2002-02

The PMRA Initiative for Reduced-Risk Pesticides

The purpose of this regulatory directive is to inform applicants, provinces and territories, user groups, and other interested parties that the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Joint Review Programs for Reduced-Risk Pesticides will be extended by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) to include submissions made to the PMRA only. The program is designed to encourage pesticide manufacturers to apply for Canadian registration of reduced-risk products that are currently available in the United States (U.S.) Canada will use the same criteria as the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) to determine eligibility of chemicals for the reduced-risk program and recognize the U.S. EPA's biopesticide designation, thus further harmonizing the approaches between the two countries. Through this program, the PMRA will also commit to shorter review timelines for products that have been shown to qualify as a reduced-risk chemical or biopesticide.

The reduced-risk or biopesticide designation does not mean reduced from normal data requirements or no data requirements. In addition, any product submission with a reduced-risk or biopesticide designation will undergo a thorough evaluation and risk assessment. The expedited review times given to reduced-risk products will not compromise Canadian safety standards in any way. As with all pesticides, registration will only be considered if the proposed product meets current health and environmental safety standards.

(publié aussi en français) **May 31, 2002**

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-32232-0
Catalogue number: H113-3/2002-2E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2002

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

It is the goal of the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) to reduce the risk to Canadians, particularly children, from pesticides. This will be achieved by: using the newest approaches in risk assessment, which include additional safety factors applied when assessing the risks to children, aggregating exposure from food, water and residential sources, and doing cumulative risk assessments on pesticides that have a common mechanism of toxicity; reducing the use of the highest-risk pesticides; making lower-risk pesticides available; and fostering the use of alternative approaches to pest control.

The purpose of this regulatory directive is to inform applicants, provinces and territories, user groups, and other interested parties that the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Joint Review Programs for Reduced-Risk Pesticides will be extended by the PMRA to include submissions made to the PMRA only. The same criteria that are already in place in the joint review programs will be used and are included in this directive for the convenience of applicants. Canadian submissions for products with uses that are identical to those determined by the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA) to be reduced-risk will receive the same designation in Canada upon receipt of the U.S. EPA decision and the information upon which it was based.

The program is designed to encourage pesticide manufacturers to apply for Canadian registration of reduced-risk products that are currently available in the U.S. Canada will use the same criteria as the U.S. EPA to determine eligibility of chemicals for the reduced-risk program and recognize the U.S. EPA's biopesticide designation, thus further harmonizing the approaches between the two countries. Through this program, the PMRA will also commit to shorter review timelines for products that have been shown to qualify as a reduced-risk chemical or biopesticide.

The reduced-risk or biopesticide designation does not mean reduced from normal data requirements or no data requirements, and an adequate data package with any submission is required. In addition, any product submission with a reduced-risk or biopesticide designation will undergo a thorough evaluation and risk assessment. The expedited review times given to reduced-risk products will not compromise Canadian safety standards in any way. As with all pesticides, registration will only be considered if the proposed product meets current health and environmental safety standards.

In addition, the PMRA recognizes that the expansion of these reduced-risk pesticides into minor uses is important to many Canadian growers, and the PMRA will continue to work with the U.S. EPA to harmonize registration of these minor uses. The number of minor-use registrations will be very dependent upon the generation of the limited but necessary data to support them, and growers are encouraged to continue to work through the U.S. Interregional Research Project No. 4 (IR4) to obtain these data. The PMRA will work closely with Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), the IR4 program and growers to encourage the submission of reduced-risk minor-use products, and with the U.S. EPA to expedite registration.

It is expected that this program will result in the registration of an increased number of reduced-risk products for use in horticulture, which is traditionally considered to be a minor use market, and in the urban use area.

Table of Contents

1.0 The NAFTA joint review programs for reduced-risk pesticides 1

2.0 The PMRA Initiative for reduced-risk pesticides 3

3.0 Effective date 3

4.0 Characteristics of acceptable and unacceptable submissions for the reduced-risk initiative 3

5.0 Expedited reviews of reduced-risk chemical pesticides 5
- 5.1 Performance standards 5
- 5.2 Application for expedited review and designation of reduced-risk status for chemical pesticides 5
- 5.3 Guidelines for writing reduced-risk rationales for chemical pesticides 7
- 5.4 Guidelines for writing rationales explaining compliance with enhanced risk assessment requirements for reduced-risk chemical pesticides 8
- 5.5 Submitting an application for a reduced-risk chemical registration 8

6.0 Expedited review of new formulations for currently registered conventional pesticides 8

7.0 Expedited reviews of biopesticides 9
- 7.1 Performance standards 9
- 7.2 Types of biopesticides 9
- 7.3 Characteristics of biopesticides 9
  - 7.3.1 Microbial Pesticides 9
  - 7.3.2 Pheromone and other semiochemical pesticides 10
  - 7.3.3 Other Biopesticides 10
- 7.4 Submitting an application for a biopesticide registration under the Reduced-Risk Initiative 10

Appendix I Existing programs 12

Appendix II Points to consider when preparing submissions 15

Appendix III Guidance on preparation of submissions to the PMRA 21

Appendix IV Details on the content and format of the reduced-risk rationale 22

Appendix VI Acronyms and Abbreviations 26

1.0 The NAFTA joint review programs for reduced-risk pesticides

The PMRA recognized the need to encourage registration of new reduced-risk pesticides and acted upon a government commitment to pursue harmonization as one of the key means of achieving efficiencies and facilitating access to new lower-risk technology. It also understood the need for Canadian growers to have access to the new technologies at the same time as their U.S. counterparts. These were the primary reasons that Canada, the U.S., and Mexico focussed first on implementing programs for reduced-risk products through the NAFTA Technical Working Group (TWG). Significant progress has been made in harmonizing the registration activities, and the following programs (Appendix I) relevant to reduced-risk pesticides have been introduced:

- Joint Review Program for Reduced-Risk Chemicals, 1996
  Details on how registrants can apply to use this program are outlined in Appendix I. The benefit of having joint reviews is that the product is available to growers on both sides of the border at the same time. To encourage registrants to use this program, the PMRA reduced its review time from 18 months to 12 months for reduced-risk chemicals with one active ingredient and one or two end-use products.

- Joint Review Program for Pheromones and Microbials, 1997
  Details on how registrants can apply to use this program are outlined in Appendix I. To encourage registrants to use this program, the PMRA reduced its review time from 18 months to 12 months.

- Joint Review Program for Minor-Use (MU) Pesticides
  A pilot MU joint review has recently been completed and resulted in the simultaneous registration in the U.S. and Canada of fenhexamid on crop Group 13 A (caneberries). Procedures on how to use this program are now being finalized under the auspices of the NAFTA TWG. In the meantime the U.S. EPA and the PMRA are ready to entertain requests for other pilot MU joint reviews. This program will be an important way to expedite registration of reduced-risk pesticides.

- PMRA User-Requested Minor-Use Program (URMUR)
  This program is for registration (Category A) of new chemical and biopesticide active ingredients and products that are recently registered in another Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) member country and that have small uses in Canada. Again, to encourage registrants to use this program, the PMRA reduced its review time from 18 months to 12 months. This program can be used for reduced-risk pesticides.

Since these programs were introduced, more than 50 percent of new products submitted to Canada are reviewed jointly or through workshare with the U.S. Forty (40) percent are reduced-risk chemical pesticides according to the U.S. EPA criteria.

Since 1997, the PMRA has registered 13 conventional pesticide active ingredients (plus 15 end-use products) and six biopesticide active ingredients (plus seven end-use products) through these programs.

The following is a list of the registered pesticides by accepted common names (if available) and their trade name (in parenthesis):

***Joint Review Reduced-Risk Chemicals*:**

cyprodinil (Vangard) - pome fruit, stone fruit, grapes
diflufenzopyr (Distinct) - corn
fenhexamid (Elevate) - ornamentals, grapes, strawberries
zoxamide (Zoxium, Gavel) - grapes (non-reduced risk for potatoes)

Joint Review Minor Uses:

fenhexamid (ELEVATE 50 WDG) - Crop Group 13 A (caneberries)

***Joint Review Biopesticides (pheromones and microbials)*:**

9-dodecenyl acetate (3M MEC pheromone) - forestry
cydia pomonella Granulosis Virus (Virosoft) - apples

***Work Share Chemicals*:**

flucarbazone-sodium (Everest Solupak, Everest DF) - wheat
iprovalicarb (import MRL) - grapes, raisins, wine
sulfosulfuron (Sundance) - wheat
thiamethoxam (Helix, Helix Xtra) - canola/mustard seed treatment

***User-Requested Minor-Use Registrations*:**

Chemicals
isoxaben (Gallery) - forestry
triflusulfuron methyl (Upbeet) - sugar beets
aminoethoxyvinylglycine (Retain) - apples
methyl anthranilate (Avigon) - turf
trinexapac-ethyl (Primo Maxx) - turf grasses on commercial sod farms and golf courses
Biopesticides
Streptomyces griseoviridis strain K61 (Mycosstop) - cucumbers, ornamentals, tomatoes
cis-11-Tetradecenyl acetate (3M MEC pheromone) - cranberries
Trichoderma harzianum Rifai str. KRL-AG2 (FTR) (Rootshield Drench, Rootshield Granules) - greenhouse crops
Isomate-P Pheromone, containing (Z,Z)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate and (E,Z)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate - peach tree borer

2.0 The PMRA Initiative for reduced-risk pesticides

Since a number of reduced-risk products were submitted to the U.S. EPA before the 1996 Joint Review Program was implemented, there are reduced-risk products available in the U.S. that the registrants have not yet submitted for registration in Canada. To encourage these registrants to submit their products in Canada, the PMRA will give priority to products that meet the reduced-risk criteria that are used by EPA in their Reduced-Risk Initiative. Both the PMRA and the U.S. EPA continue to urge applicants to use the Joint Review Programs for Reduced-Risk Pesticides since they bring products to both Canada and the U.S. at the same time.

This directive applies to all applications for registration of new active ingredients and major new uses (Category A submissions) and registration of subsequent entry (Category B submissions and URMULEs) for pesticides that are not submitted as part of a program mentioned in Section 1.0 of this regulatory directive. The details are provided in Sections 4.0 to 6.0 for chemicals, in Section 7.0 for biopesticides. The term "chemical pesticides" as used in this directive includes all pesticides other than biopesticides, and includes conventional chemicals used in agricultural, antimicrobials, as well as pesticides used in an urban setting.

3.0 Effective date

This Regulatory Directive is effective as of the date of this document and will apply to submissions received after that date.

4.0 Characteristics of acceptable and unacceptable submissions for the reduced-risk initiative

The PMRA will review rationales submitted for reduced-risk submissions in order to determine those chemical pesticides that qualify as reduced-risk products. Since this is an extension of the existing joint review programs, the PMRA will use the same factors and will accept the same format for the reduced-risk rationale provided by the applicant as were developed by the U.S. EPA and are currently used in the joint review programs. If the active ingredient, the end products and uses determined to be reduced-risk by the U.S. EPA are identical to those being submitted to Canada, the PMRA will give the same designation based on receipt of the rationale and review done by the U.S. EPA.

The factors that are used and are likely to contribute significantly to the granting of reduced-risk status are summarized below in descending order:

- human health effects
  - very low mammalian toxicity
  - toxicity generally lower than alternatives (10–100×)

- displaces chemicals that pose potential human health concerns [e.g., organophosphates (OPs), probable carcinogens (B2s)]
- reduces exposure to mixers, loaders, applicators, and re-entry workers

- non-target organism effects (birds)
  - very low toxicity to birds
  - very low toxicity to honeybees
  - significantly less toxicity/risk to birds than alternatives—not harmful to beneficial insects, highly selective pest impacts

- non-target organism effects (fish)
  - very low toxicity to fish
  - less toxicity/risk to fish than alternatives
  - potential toxicity/risk to fish mitigable
  - similar toxicity to fish as alternatives but significantly less exposure

- groundwater
  - low potential for groundwater contamination
  - low drift, runoff potential
  - runoff mitigable

- lower use rates than alternatives, fewer applications

- low pest resistance potential (i.e., new mode of action)

- highly compatible with integrated pest management (IPM)

- efficacy.

Also based on the U.S. EPA experience, those factors that significantly contributed to an unacceptable decision (not reduced risk) are summarized below in descending order:

- human health effects
  - inadequate/inappropriate comparisons with alternatives
  - inadequate documentation of effects
  - human health risk-reduction case weak
  - risk-reduction case inadequate when compared to alternatives

- non-target organism effects (birds and fish)
  - toxic to birds
  - toxic to fish
  - risk-reduction case inadequate when compared to alternatives

- potential groundwater problems

- unlikely to displace higher-risk alternatives
- lack of efficacy data
- phytotoxicity.

This U.S. experience of past decisions should assist future applicants to Canada in preparing their submissions. A discussion of how the document describing these factors should be developed is given in Appendix II. Additional information on how to prepare a submission for the PMRA is given in Appendix III and what must be included in the Reduced-Risk rationale is in Appendix IV.

5.0 Expedited reviews of reduced-risk chemical pesticides

5.1 Performance standards

Under this new PMRA Initiative for Reduced-Risk Pesticides, the PMRA will reduce its existing performance standards for review of an acceptable Category A submission to 15 months, for review of an acceptable Category B submission to 10 months and for review of an acceptable minor-use submission (URMULE) to 5 months for chemical pesticides that "may reasonably be expected to accomplish one or more of the following:

(i) Reduce the risks of pesticides to human health.

(ii) Reduce the risks of pesticides to non-target organisms.

(iii) Reduce the potential for contamination of groundwater, surface water or other valued environmental resources.

(iv) Broaden the adoption of integrated pest management strategies, or make such strategies more available or more effective."

Further reduction of the performance standards may be considered, on a case-by-case basis, for applications that contain reduced-risk products registered by the U.S. EPA since 1996 and that have all the U.S. EPA reviews.

5.2 Application for expedited review and designation of reduced-risk status for chemical pesticides

Step 1—Application

To initiate the process, the applicant must submit an application for expedited review:

- demonstrating how the use of the pesticide may reasonably be expected to accomplish one or more of the criteria listed in section 5.1 above
- containing a reduced-risk rationale (appendices II and IV)

Chemicals that have been assessed for reduced risk and accepted by the U.S. EPA's Office of Pesticide Programs, will be accepted by the PMRA as reduced-risk pesticides as long as the reduced-risk rationale and the U.S. EPA assessment of it are provided and the uses being sought in Canada are the same.

In this PMRA initiative, an application for expedited review as a reduced-risk chemical may be submitted for the following types of actions only:

(a) an application to register a chemical pesticide that contains an active ingredient not contained in any currently registered pesticide and not currently being submitted through the programs outlined in Section 1.0 of this regulatory directive (See appendices II and IV for reduced-risk rationale guidelines.);

or

(b) an application to register additional uses of or amend a currently registered chemical pesticide for an additional new use or formulation change, provided the pesticide is not currently being submitted through the programs outlined in section 1.0 of the Regulatory Directive (See appendices II and IV for reduced-risk rationale guidelines).

Step 2—Reduced-Risk Determination

If an application for expedited review qualifies under Step 1, the PMRA will review the detailed reduced-risk rationale presented by the applicant to determine whether the pesticide qualifies under the reduced-risk criteria described below. The PMRA will review the reduced-risk rationale and screen the submission for acceptable format and content to ensure the submission is also reviewable (Appendix III) at the same time.

If a pesticide qualifies for reduced-risk status and the submission is reviewable, the PMRA will grant an expedited review of the application.

If the PMRA denies a submission reduced-risk status, the applicant will be given only one opportunity to rebut this decision and will have four weeks to submit its rebuttal. Because of limited program resources, the PMRA can only allow one opportunity to rebut a decision. Pesticides that the PMRA determines do not qualify for reduced-risk status during Step 2 will be processed in accordance with existing PMRA procedures for non-reduced-risk pesticides.

If the reduced-risk status is lost during the review process, the submission will be reviewed according to standard time lines.

5.3 Guidelines for writing reduced-risk rationales for chemical pesticides

While participation in the reduced-risk pesticides program is voluntary, those who elect to participate must fully address all of the following areas in their written rationale: (a) executive summary; (b) human health effects; (c) environmental fate and effects; (d) other hazards; (e) risk discussion; (f) pest resistance and management (e.g., IPM); (g) comparative performance; (h) other information and how the application complies with issues outlined in Appendix II. The PMRA will consider all of these areas in determining the acceptability of these applications; however, these may not be the exclusive factors in all cases. If an applicant identifies additional criteria that substantiate the argument that its product is indeed a reduced-risk pesticide, then the PMRA invites the applicant to submit a rationale with any supporting data to verify such a claim. The PMRA will consider this additional information.

An applicant's documentation must contain both a discussion of the inherent reduced-risk properties of its product, as well as a comparison of those properties with the properties of the commonly used alternatives where appropriate. Comparisons must be made to conventional chemical pesticides, antimicrobial pesticides, biopesticides, and cultural practices currently being used for pest control at the same use site(s) and for the same pest(s).

Please note that the PMRA does not expect the applicant to perform any additional testing to derive the data necessary to develop rationales for the Reduced-Risk Program. The applicant must summarize all data in the applicant's possession or control or available through the open literature for the product being submitted to the PMRA. If data addressing one of the stated factors have been developed but are not required for registration of the pesticide in Canada, the applicant must provide a summary of these data as part of the Reduced-Risk Rationale. If any of the required information is not known, that fact must be noted in the rationale.

If the rationale does not include a discussion of each of these factors or provide reasoning as to why the factor should not be considered in the PMRA's decision, the PMRA will consider the rationale to be incomplete and not responsive to this regulatory directive. However, if the applicant believes that the factor does not apply to the new pesticide, it must provide a short rationale for this reasoning.

In situations where the PMRA has already reviewed data on the active ingredient, the applicant should use the PMRA's review to address the relevant factor(s). Applicants must identify each study, where appropriate.

Details on what should be included in the Rationale are provided in Appendices II and IV.

5.4 Guidelines for writing rationales explaining compliance with enhanced risk assessment requirements for reduced-risk chemical pesticides

Reduced-risk submissions must also provide a rationale that explains how this registration action complies with the enhanced risk assessment requirements of the PMRA. The rationale should follow the guidance provided in Appendices II and IV and should address (at a minimum) aggregate risk, special sensitivities, endocrine effects, and potential common mechanisms of toxicity with other registered pesticides.

5.5 Submitting an application for a reduced-risk chemical registration

The reduced-risk rationale must accompany the registration application and supporting data packages. This regulatory directive does not supersede established submittal procedures as addressed in Appendix III; rather, this regulatory directive provides additional guidance for submitting the reduced-risk rationale. When preparing your submission to mail or deliver to the PMRA, direct your submission to Pest Management Regulatory Agency, 2720 Riverside Drive, Ottawa ON K1A 0K9, including the distribution code: **REDUCED-RISK/CHEMICAL APPL.**

6.0 Expedited review of new formulations for currently registered conventional pesticides

Some new formulations and amendments to currently registered chemical pesticide products could result in reduced risk. To qualify, an application for expedited review under this section must first demonstrate that it meets one or more of the Step 1 criteria listed in section 5.1 of this directive. Secondly, the registrant must demonstrate that the new formulation, when compared with all of the existing formulation(s) for the active ingredient, results in significant risk reduction. Examples of risk reduction that would most likely qualify for expedited review include new formulations that result in (a) at least a 35% reduction in the amount of active ingredient applied, (b) at least a tenfold reduction in risks to mixers, loaders, and applicators, (c) at least a 50% reduction in the product's potential to leach into groundwater or run off into surface water, or (d) a significant reduction in risk to non-target species. Actions that are accepted will qualify for expedited review but will not be classified as reduced-risk.

The process for submission of a new formulation or new end-use product does not differ from the new active ingredient/new uses procedures. Finally, if the applicant holds the registrations for the old formulations that this new formulation will replace, a request for discontinuation of the old formulations is also required. This request will not be processed until a registration is issued on the new formulation.

7.0 Expedited reviews of biopesticides

7.1 Performance standards

Under this new PMRA Initiative for Reduced-Risk Pesticides, the PMRA will reduce its existing performance standards for review of an acceptable Category A submission to 12 months (6 months for straight chain lepidopteran pheromones), for an acceptable Category B submission to 6 months, and for an acceptable minor use application (URMULE) to 5 months for microbial and straight chain lepidopteran pheromones (SCLP) pesticides that are not submitted as part of the programs mentioned in Section 1.0 of this regulatory directive. For other biopesticides (see section 7.2) including non-SCLP pheromones and biochemicals that are considered biopesticides, the PMRA will reduce its existing performance standards for review of an acceptable Category A submission to 15 months, for an acceptable Category B submission to 10 months and for an acceptable minor use application (URMULE) to 5 months for applications not submitted as part of a program mentioned in section 1.0 of this regulatory directive.

Further reduction of the performance standards may be considered, on a case-by-case basis, for applications that contain biopesticide products registered by the U.S. EPA since 1996 and that have all the U.S. EPA reviews.

7.2 Types of biopesticides

The types of biopesticides accepted for this initiative include:

- naturally occurring or genetically altered microorganisms (microbials);
- straight chain lepidopteran pheromones (SCLP);
- other pheromones (non-SCLP):
- pesticides, including biochemicals, that have been accepted and registered as biopesticides by the U.S. EPA, Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division.

7.3 Characteristics of biopesticides

7.3.1 Microbial Pesticides

Microbial pesticides contain a bacterium, fungus, virus, protozoan, or alga as the active ingredient. Approximately 13 microbial pesticide active ingredients and 34 end-use products are registered by the PMRA. The most widely known of these are varieties of the bacterium, *Bacillus thuringiensis* or Bt, which can control certain moths, beetles, and mosquitos. Data requirements for microbial pesticides are found in Regulatory Directive DIR2001-02, *Guidelines for the Registration of Microbial Pest Control Agents and Products*, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/dir/dir2001-02-e.pdf. The PMRA encourages potential registrants to contact the PMRA for a presubmission consultation meeting to discuss these data requirements and the scientific rationales for study waivers.

7.3.2 Pheromone and other semiochemical pesticides

Approximately 12 pheromone and other semiochemical pesticide active ingredients and 9 end-use products are registered by the PMRA. Pheromone and other semiochemical pesticides are distinguished from conventional chemical pesticides by their non-toxic mode of action toward target organisms (usually species specific), e.g., growth regulation or mating disruption, and by the natural occurrence of the pesticidal substance. In contrast, conventional pesticides generally are toxic and may affect a wider range of target species. In many instances, these pesticides may be synthesized rather than isolated from nature. In order for synthesized pesticides to be considered as pheromone or other semiochemical pesticides, they must be demonstrated to be structurally similar and functionally identical to a naturally occurring pheromone or semiochemical.

Most semiochemical pesticides are applied at very low rates, are highly volatile, or are applied in bait, trap, or "encapsulated" formulations, thus resulting in less exposure (and less likelihood of adverse effects to humans and the environment than from use of most conventional pesticides). In keeping with their unique properties, these pesticides have been assigned a set of data requirements which are organized in a tiered testing scheme to ensure, to the greatest extent possible, that only the minimum data sufficient to make scientifically sound regulatory decisions will be required. The data requirements are outlined in Regulatory Directive DIR97-02, *Guidelines for the Research and Registration of Pest Control Products Containing Pheromones and Other Semiochemicals*, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/dir/dir9702-e.pdf. Note that the PMRA is in the process of developing a regulatory proposal for pheromones which will incorporate work that has been completed with OECD countries. The PMRA encourages potential registrants to contact the PMRA for a presubmission consultation meeting to discuss these data requirements, and the scientific rationales for study waivers.

7.3.3 Other Biopesticides

Other biopesticides, including biochemicals that have been accepted and registered as biopesticides by the U.S. EPA, Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division will be accepted under this initiative.

7.4 Submitting an application for a biopesticide registration under the Reduced-Risk Initiative

A statement indicating which type of biopesticide (see 7.2) must accompany the registration application and supporting data packages For other biopesticides (see Section 7.2 and 7.3.3), information demonstrating that they have been accepted and registered as biopesticides by the U.S. EPA, Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division, must accompany the registration application and supporting data packages. If the active ingredient, and the end-use products determined to be biopesticides by the U.S. EPA are identical to those being submitted to Canada, the

PMRA will give the same designation based on receipt of the rationale and review done by the U.S. EPA.

This regulatory directive does not supersede established submittal procedures as addressed in Appendix III; rather, this regulatory directive provides additional guidance. When preparing your submission to mail or deliver to the PMRA, direct your submission to Pest Management Regulatory Agency, 2720 Riverside Drive, Ottawa ON K1A 0K9, including the distribution code: **REDUCED RISK/BIOPESTICIDE.**

Appendix I Existing programs

1.0 NAFTA joint review programs for reduced-risk pesticides

The PMRA and the EPA have established a process for the joint reviews of pest control products. One is for submissions in which the new active ingredient is a reduced-risk chemical that meets the U.S. EPA Pesticide Registration Notice PR 97-3, Guidelines for Expedited Review of Conventional Pesticides under the Reduced-Risk Initiative and for Biological Pesticides. The other is for biological products. The PMRA and the U.S. EPA are committed to joint reviews of submissions and work sharing of pesticide evaluations on a regular basis. Joint reviews will increase the efficiency of the registration process, facilitate simultaneous registration in Canada and the U.S., and increase access to new pest management tools in both countries. Efficient work sharing requires a shared understanding of the responsibilities of each agency, as well as common procedures and time frames.

These reduced-risk programs encourage the development, registration, and use of lower-risk pesticide products which would result in reduced risk to human health and the environment when compared to the existing pesticide alternatives.

A pest control product must meet the following general prerequisites to be considered for a joint review of data submitted in support of registration:

- a complete database is available;
- label, proposed use pattern, rates, and formulation type are the same for both countries; and
- the active ingredient is unregistered in both countries, at time of application.

1.1 Joint Review Program for Reduced-Risk Chemicals

In order to be considered a Group 1 Joint Review, the proposed new active ingredient and the uses of the proposed formulated product must meet the U.S. EPA's criteria for a reduced-risk pesticide.

Group 1A Joint Reviews
In order for submissions to be considered for a joint review, they must first have been accepted as reduced-risk chemicals by the U.S. EPA. This group accommodates submissions that contain one active ingredient and one or two end-use products, and a complete data package. They follow a 12-month timeline for evaluation and decision after passing the PMRA and U.S. EPA screens.

Group 1B Joint Reviews
In order for submissions to be considered for a joint review in this category, they must first have been accepted as reduced-risk chemicals by the U.S. EPA. This group

accommodates larger reduced-risk submissions that may contain more than one active ingredient, more than one or two end-use products, and a complete data package. They follow an 18–24-month timeline for evaluation and decision after passing the PMRA and the U.S. EPA screens.

(*Procedures for Joint Review Applications for Chemical Pesticides*, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/nafta/naftajr/nafta-jr_pest-e.pdf)

1.2 NAFTA Joint Review Program for Microbial and Pheromone Pesticides

Microbial Joint Review
In order to be considered for a joint review, a product must be a microbial, the active ingredient must be unregistered in both countries at time of application, and it must have a complete database. They follow a 12-month timeline for evaluation and decision after passing the PMRA and the U.S. EPA screens.

Pheromone Joint Review
In order to be considered for a joint review, a product must be a pheromone or other semiochemical, the active ingredient must be unregistered in both countries at time of application, and it must have a complete database. They follow a 12-month timeline for evaluation and decision after passing the PMRA and EPA screens.

(*Procedures for Joint Review of Microbials and Semiochemicals*, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/nafta/naftajr/nafta-jr_micro-e.pdf)

2.0 User Requested Minor Use Registration (URMUR)

A User Requested Minor Use Registration of a pesticide is for a use (for example, in agriculture, forestry, aquaculture) in which the potential market volume of the product for that use is not sufficient to persuade the registrant to carry out the additional research required for registration.

All types of products, including traditional chemical products and biological pesticides (e.g., pheromones, microbials) may be eligible for the URMUR program, provided the following criteria are met:

1. The pest control product must be intended to meet an identified need, supported by a sponsor/user group.

2. The pest control product must comply with the URMUR definition.

3. The pest control product must contain an active ingredient that is registered in an OECD country but is not registered in Canada. (Canadian registered pesticides for which minor uses are requested are eligible for the present User Requested Minor Use Label Expansion Program [URMULE]. Consult Regulatory Directive DIR2001-01, *User Requested Minor Use Label Expansion.*)

4. Registration of the pest control product in an OECD country must be less than five years old at the time of application in Canada, to ensure adequacy of the database and availability of foreign reviews.

5. The registration of the pest control product must not have been previously suspended, cancelled, or voluntarily withdrawn in Canada because of health or environmental concerns, or the pest control product must not have been previously assessed for registration and found to be unacceptable because of health or environmental concerns in Canada and other countries.

6. The registrant must submit the URMUR application to the PMRA and serves as the liaison point between the PMRA and the sponsor/user group for registration-related information. The sponsor/user group will work directly with the registrant.

7. The registrant must supply foreign reviews from OECD countries along with supporting data/studies.

8. The proposed area (i.e., hectarage) and volume of use must be identified.

(Regulatory Directive DIR99-05, *User Requested Minor Use Registration*, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/dir/dir9905-e.pdf)

Appendix II Points to consider when preparing submissions

It would be helpful if any submitted documentation were to contain a discussion of each of the following factors as it relates to the pesticide and proposed maximum residue limit (MRL). If information on any factor is not known, that fact, along with an explanation, should be noted in the rationale. It is important to note that the PMRA does not, at this time, expect the registrant or applicant to perform any additional testing to derive the data necessary to develop its rationales. However, if the registrant or applicant has in its possession data from preliminary reports of ongoing studies, articles from published literature, unpublished report information, previously unsubmitted studies, or supplemental data that are otherwise pertinent to the PMRA's concerns, it is encouraged to submit them. Likewise, if a registrant believes that a factor is not applicable to its product, a discussion as to why this view is held should also be included. The PMRA will consider all relevant factors in determining an application's completeness and in setting priorities for review.

The PMRA and the U.S. EPA have been working together for many years to harmonize the regulation of pesticides between Canada and the U.S. This work includes risk-assessment approaches and methods. In light of the new safety standard established by the U.S. *Food Quality Protection Act* (FQPA), the PMRA has been working closely with the U.S. EPA to ensure that Canada has a full understanding of, and input where appropriate to, the scientific issues raised by the implementation of the FQPA. The PMRA supports the new standard and has incorporated these new approaches into its review processes and methodologies.

Based on the new safety standard, as in the U.S., the PMRA will need the following additional information in order to make appropriate regulatory decisions. For details on each factor, please refer to the explanations below in Parts A and B.

1. An informative summary of the application, including a summary of the supporting data, information, accompanying rationales, and a statement providing permission to publish such summary, and

2. Information and discussion pertaining to a specific safety determination for infants and children including their special susceptibilities and exposure patterns to the particular pesticide.

Part A Food Use Pesticides: Registration and Re-evaluation Actions, Research Permits, Maximum residue limits

In the format described in Appendix I of this Regulatory Directive, address each of the following with respect to the pesticide and its use(s):

Special Sensitivities

a) Chronic Endpoints

For a chemical pesticide: Discuss and/or provide evidence as to whether or not the current reference dose (RfD) is sufficient to adequately protect infants and children. Discuss and/or provide evidence as to whether infants and children are more susceptible to the chemical. If you believe that an additional safety factor of 10×, to take into account potential pre- and post-natal toxicity to infants and children, is not necessary, provide evidence to support the additional safety factor, if any, that you believe to be more appropriate. Please bear in mind that the PMRA may accept a different margin of safety only if it concludes (based on reliable data) that the margin will be safe for infants and children.

For a pheromone pesticide: A pheromone is a naturally occurring compound, or substantially similar to a naturally occurring compound, with a non-toxic mode of action to the target pest. Does the toxicity testing indicate that the establishment of an RfD is warranted? If so, then discuss whether or not the RfD is sufficient to adequately protect infants and children. Discuss and/or provide evidence as to whether or not infants and children are more susceptible to the pheromone pesticide.

For a microbial pesticide: Certain subpopulations are more susceptible to certain disease-causing microorganisms; however, these are not the types of microorganisms that are considered for registration or use as microbial pesticides. The PMRA has not registered, and does not expect to register a microbial active ingredient that is known to be a common human pathogen. To address the potential risk from microbial pesticides, the PMRA requires a battery of acute toxicity/pathogenicity studies in order to perform a risk assessment. If results of the acute exposure studies indicate a toxicity concern, then subchronic or chronic studies are required.

Discuss the potential for chronic dietary risks for infants and children. Discuss and/or provide evidence as to whether or not infants and children are more susceptible to the microbial pesticide than is the adult population.

b) Acute Endpoints

Discuss the potential for greater acute dietary risk for infants and children. If the chemical or biological pesticide demonstrates acute effects, then discuss the endpoint used to perform the assessment including relevance to infants and children and the details as to how the exposure assessment was conducted and whether the estimated risk is within the PMRA's levels of concern.

c) Carcinogenic Endpoints

If the chemical or biochemical has been determined to be a carcinogen and has a cancer potency factor (Q1*), discuss the aggregate excess lifetime cancer risk resulting from exposure to the chemical from residues in food and drinking water (ground and surface water) and from residential and other non-occupational source(s).

Aggregate Exposure

a) Water

For a chemical or biological pesticide: Discuss the potential for the transfer of residues (of both the parent pesticide and any degradates) to drinking water. The discussion should include, but not be limited to, information indicating whether the pesticide is persistent and/or mobile, relevant product chemistry, and any available modelling data.

Has the chemical, or any of its degradates, been detected in groundwater or surface water? Would this chemical or any of its degradates likely pass through primary or secondary drinking water treatment into finished water? Is anyone conducting water monitoring programs for this pesticide? If so, data collected and all relevant information should also be included.

For a microbial pesticide: Discuss the potential for the transfer of the microbial pesticide to drinking water. The discussion should include, but not be limited to, information pertaining to the biology of the microorganism, and indicating whether the pesticide is persistent and/or mobile or has the potential for transport in air (spray drift and volatility data). Is anyone conducting water monitoring programs for this strain? If so, data collected and all other relevant information should also be included.

b) Non-occupational Exposures

Discuss the potential for significant exposure of children to the pesticide by routes other than dietary. Are there any non-occupational, structural, or residential uses (e.g., pet, swimming pool, lawn and garden, topical insect repellent)? Is the pesticide used in or around schools, parks, or recreation facilities? Provide all available exposure data. If the pesticide demonstrates acute effects, then discuss the endpoint used to perform the assessment, including relevance to infants and children and the details of how the residential exposure assessment was conducted and whether the estimated risk is within the PMRA's levels of concern.

c) Multiple Pathway Assessment

Discuss the chronic and/or acute risk of aggregate exposure via multiple pathways for the general population, and for infants and children. This should include a discussion of all assumptions used and uncertainties. You should also identify, and include in the discussion, any non-pesticidal uses of the chemical (e.g., industrial, pharmaceutical, cosmetic, food additive).

Cumulative Effects

Discuss the mechanism and mode of action of this pesticide. Identify other chemicals that may fall into this category (both pesticide and non-pesticide chemicals). Provide information regarding common mechanisms and modes of action with other chemical substances based on structural similarity, same or similar endpoints, and other relevant criteria. Provide any data and/or evidence illustrating similarities at the cellular/molecular level.

Discuss the appropriateness of combining exposures in this particular case. Where data are not available, discuss appropriateness of using default assumptions and what defaults should be used.

Endocrine Effects

Discuss and provide any evidence relevant to the possibility that the pesticide may have endocrine disrupter effects individually or in combination with another chemical. Include the potential for synergistic effects of your chemical in combination with other chemicals.

Identify any instances of reported (proven or alleged) adverse reproductive or developmental effects to domestic animals or wildlife arising from exposure to your chemical, or that occurred in an area where the chemical is known to have been used. Provide all information regarding the circumstances, estimated level of exposure, and details of the effect.

Residue Chemistry

Information should include a discussion of compatibility with established Codex Alimentarius Commission MRLs, submission of a practical analytical method with an appropriate limit of detection, and a discussion of the potential need for tolerances for processed foods. A summary of all MRLs and proposed exemptions from MRLs should also be included.

Part B Non-Food Use Pesticides

In the format described in Appendix III of this Regulatory Directive, address each of the following with respect to the pesticide and its use(s):

Special Sensitivities

Discuss and/or provide evidence as to whether or not infants and children are more susceptible to the chemical than are adults.

Discuss the potential for greater acute and/or chronic risk for infants and children. If the pesticide demonstrates toxic effects, then discuss the endpoint used to perform the assessment including relevance to infants and children and the details as to how the exposure assessment was conducted and whether the estimated risk is within the PMRA's levels of concern.

Potential for Exposure to Children

Describe the use pattern of your chemical. If you believe that its use(s) would not potentially result in significant exposure to infants and children, provide a discussion and rationale for this view. For chemicals that appear not to result in a significant exposure to infants and children, no additional information is needed.

If you believe that the use of your chemical may result in significant children's exposure, the following factors may need to be addressed:

Aggregate Exposure

Discuss the potential for the transfer of residues of both the parent chemical and any degradates or of the microbial pesticide to drinking water. For chemical pesticides, the discussion should include, but not be limited to, information indicating whether the pesticide is persistent and/or mobile, the potential for transport in air (spray drift and volatility data), and any available modelling data. For microbial pesticides, the discussion should instead include information pertaining to the biology of the micro-organism and indicate whether the pesticide is persistent and/or mobile.

Has the chemical, or any of its degradates, been detected in groundwater or surface water? Would this chemical, or any of its degradates, likely pass through primary or secondary drinking water treatment into finished water? Are any U.S. states conducting water monitoring programs for this pesticide? If so, data collected by those states and all relevant information should also be included.

Discuss the potential for significant exposure of children to the chemical by non-dietary routes. Are there non-occupational, structural, or residential uses (e.g., pet, swimming pool, lawn and garden, topical insect repellents)? Is the pesticide used in or around schools, parks, or recreation facilities? Provide all available exposure data.

Discuss the chronic and/or acute risk of aggregate exposure via multiple pathways for the general population, infants and children, including a discussion of all assumptions used and uncertainties.

Identify other non-pesticidal uses of the chemical (e.g., industrial, pharmaceutical, cosmetic, food additive).

Cumulative Effects

Discuss the mechanism and mode of action of this pesticide. Identify other chemicals that may fall into this category (both pesticide and non-pesticide chemicals). Provide information regarding common mechanisms and modes of action with other chemical substances based on structural similarity, same or similar endpoints, and other relevant criteria. Provide any data and/or evidence illustrating similarities at the cellular/molecular level. Discuss the appropriateness of combining exposures in this particular case. Where data are not available, discuss appropriateness of using default assumptions and what defaults should be used.

Endocrine Effects

Discuss and provide any evidence relevant to the possibility that the chemical may have endocrine disrupter effects individually or in combination with another chemical. Include the potential for synergistic effects of your chemical in combination with other chemicals and whether or not your chemical could act as a catalyst for another hormone-disrupting chemical.

Identify any instances of reported (proven or otherwise) adverse reproductive or developmental effects to domestic animals or wildlife as a result of exposure to your chemical, or that occurred in an area where the chemical is known to have been used. Provide all information regarding the circumstances, estimated level of exposure, and details of the effect.

Appendix III Guidance on preparation of submissions to the PMRA

The PMRA has published various documents containing guidance for preparing submissions and outlining data requirements. To obtain these documents applicants should contact the PMRA's Pest Management Information Service, at 1-800-267-6315, or (613) 736-3799 from outside Canada. These guidelines are also available on the PMRA web site as downloadable documents at http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pubs/pubs-e.html. Applicants are encouraged to consult with the PMRA prior to making submissions.

Submissions to the PMRA are subject to the applicable fees. The registrant, however, may apply for fee exemptions or reduced fees based on the nature of the products and the volume of sale. For example, cost recovery fees do not apply to microbials and pheromones, nor to URMULEs. Reduced fees are available for URMURs. Please refer to the PMRA's *Guidance Document on Pest Control Product Cost Recovery Fees,* available at http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/cost/feeguide-e.pdf.

As with other regular registrations involving a new active ingredient, submissions for the technical grade active ingredient and at least one end-use product are required.

Appendix IV Details on the content and format of the reduced-risk rationale

4.1 Content

Part A Executive Summary

Provide an executive summary that addresses the following considerations:

- chemical name
- Chemical Abstracts Service registry number
- chemical structure
- chemical class or family name of the active ingredient
- mode/mechanism of pesticidal action for the active ingredient (if known)
- proposed use pattern—including site(s) of application and pest(s) controlled, application methods, application rates, frequency of application, and product formulation percentages. Also indicate whether the new chemical will be used in combination with other registered pesticides.
- brief overview summary of the health, ecological and environmental fate effects
- statement as to which of the four enhanced risk-assessment criteria (special sensitivities, aggregate exposure, cumulative effects, endocrine effects) are being met by the application (see Appendix II)
- Reduced-Risk Statement, articulating the specific factors that led the applicant to the conclusion that the active ingredient offers the opportunity for risk reduction
- data matrix, providing tabular information on all data available for the active ingredient. The table should include the guideline reference number, the study title, outcome of the PMRA's evaluation (i.e., in review, acceptable, supplemental, data waived, etc.), and date of the PMRA's review (if applicable).

Part B Human Health

Clearly identify the portion of the rationale which addresses the potential effects of the active ingredient on human health. When specifying the dose levels used in the toxicity studies, present the no-observable-effects level (NOEL) and the lowest-observable-effects level (LOEL). Doses need to be specified in terms of mg/kg/day. Also, describe qualitatively and quantitatively the array of effects at all dose levels tested. In the format described in this Regulatory Directive, address each of the following aspects of the active ingredient and its use:

1. Acute Toxicity of the active ingredient and the formulations. Provide the toxicity category for each of the acute toxicity studies conducted on the active ingredient and the formulated products.
2. Reproductive, Developmental, Mutagenic and Neurotoxic Properties of the active ingredient
3. Oncogenic and Other Subchronic and Chronic Effects of the active ingredient
4. Toxicity of Mammalian and Plant Metabolites

Part C Environmental Fate and Effects

Clearly identify the portion of the rationale which addresses the potential ecological effects of the active ingredient and its environmental fate. The discussion should also address potential environmental degradates or metabolites of the active ingredient. Address each of the following aspects of the active ingredients and its use:

- mammalian acute toxicity
- avian acute and subacute toxicity
- avian reproductive toxicity
- fish acute and chronic toxicity
- aquatic invertebrate toxicity
- honeybee acute contact toxicity
- effects on terrestrial plant growth
- effects on aquatic plant growth
- potential exposure to non-target organisms
- environmental persistence (soil and water)
- mobility in soil and water
- transport in air (spray drift and volatility)
- bioaccumulation as indicated by the Octanol/Water Partition Coefficient

Part D Other Hazards

Clearly identify the portion of the rationale which addresses other potential human health and environmental hazards produced by the following:

1. Potential to Deplete Stratospheric Ozone thus increasing the ultraviolet radiation
2. Potential to Present a Hazard through Storage, Transportation, Mixing, Use, or Disposal based on its physical or chemical characteristics:
   a. stability
   b. flammability
   c. corrosion characteristics
   d. explodability
   e. oxidizing or reducing action
   f. storage stability
3. Potential to Affect Endangered and/or Threatened Plant and Animal Species

Part E Risk Discussion

Clearly identify the portion of the rationale which addresses the following items:

1. Discuss the information which supports the claims that the active ingredient presents reduced toxicity, reduced exposure to humans or non-target organisms, and/or reduced environmental burden.
2. Where alternative, registered pesticides or pest control practices exist, make a quantitative and/or qualitative comparison between the risks posed by the active

ingredient under consideration and all the other pesticides commonly used, and/or the other current pest control practices.

3. The comparisons with alternative technology should also include biological pesticides as well as cultural and mechanical pest management practices.

Part F Pest Resistance and Management

Clearly identify the portion of the rationale which addresses the following items:

1. Describe how the active ingredient addresses the development of pest resistance, either to the active ingredient itself or to existing pesticides registered for the same use.
2. Discuss the suitability of the active ingredient for use in, or encouraging the adoption of, IPM programs. This discussion should include information on the effects of the pesticide on natural predators, parasites and pathogens of each target pest, if such information is known. The degree of risk and/or usage reduction to be achieved by the IPM program must also be addressed.

Part G Comparative Performance Data (efficacy data)

These data are important to ensure that risk reduction has a reasonable opportunity to be accomplished by adoption of the new pesticide by growers.

1. It is desirable to have summaries of comparative performance data in which the performance of the candidate pesticide is compared to that of alternative control measures under actual-use or simulated actual-use conditions.
2. Summaries of the available efficacy data to be provided if comparative performance data are not available.

Summaries should include statistical analysis of significant differences between the new pesticide and the commonly used alternatives. Summaries should also include experimental methodologies such as application rates, application intervals, pest pressure, weather conditions, varieties of the crop used, etc. Unfavourable results must be included. Efficacy experiments performed under substantially different conditions should not be combined. (Examples include differences in pest pressure, geography, strain/race of pest, and weather.)

Part H Other Information

Submission of a copy of the proposed product label(s) will assist the PMRA in making its decision on the active ingredient.

The PMRA will consider all criteria using a weight-of-evidence approach.

4.2 Format

The reduced-risk rationale document must include the following elements in the order indicated:

1. Title Page
2. Statement or Supplemental Statement of Data Confidentiality Claims
3. Cover Sheet to Confidential Attachment and Confidential Business Information (CBI) Reduced-Risk Attachment
4. Any supporting data must comply with the formatting requirements of the PMRA (Data Code or OECD format). The Reduced-Risk Rationale must be bound as a separate entity and consecutively paginated beginning with the title page as page 1. The total number of pages must be represented on the title page. Do not include CBI on the title page. On the title page, include titles and author(s).

Appendix VI Acronyms and Abbreviations

AAFC	Agriculture and Agri-Food Canada
CBI	Confidential Business Information
IPM	Integrated Pest Management
IR4	United States Interregional Research Project No. 4
MU	minor use
NAFTA	North American Free Trade Agreement
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PMRA	Pest Management Regulatory Agency (Health Canada)
RfD	Reference Dose
SCLP	straight chain lepidopteran pheromones
TWG	Technical Working Group
URMULE	User Requested Minor Use Label Expansion
URMUR	User Requested Minor Use Registration
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2002-02

Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit

L'objet de cette directive d'homologation est d'informer les demandeurs d'homologation, les gouvernements des provinces et des territoires, les groupes d'utilisateurs et d'autres groupes intéressés que l'ARLA élargira les programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examens des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides.

La désignation de produit à risque réduit ou de biopesticide ne signifie pas que les exigences habituelles en données sont réduites ou inexistantes. De plus, toute demande d'homologation de produit désigné à risque réduit ou biopesticide sera soumise à une évaluation complète et à une évaluation du risque. Les délais d'examen accélérés accordés aux produits à risque réduit ne compromettront pas en aucune manière les normes canadiennes de sécurité. Comme pour tout autre pesticide, l'homologation ne sera considérée que si le produit proposé répond aux normes actuelles de sécurité sanitaire et environnementale.

(also available in English) **Le 31 mai 2002**

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-87232-0
Numéro de catalogue : H113-3/2002-2F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) entend faire en sorte d'atténuer les risques que présentent les pesticides pour la population canadienne, particulièrement les enfants. On parviendra à cet objectif en appliquant les approches les plus modernes à l'évaluation des risques. On pense ici à l'inclusion de facteurs de sécurité additionnels lors de l'évaluation des risques encourus par les enfants, à la somme des degrés d'exposition sous différentes formes (par les aliments et par l'eau, à des sources en milieu résidentiel) ainsi qu'à des évaluations des risques cumulatifs présentés par des pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. On pense aussi à la baisse d'utilisation des pesticides présentant les risques les plus élevés, à la disponibilité accrue de pesticides à risque réduit et à des mesures pour encourager l'emploi de nouvelles approches à la lutte antiparasitaire.

L'objet de cette directive d'homologation est d'informer les demandeurs d'homologation, les gouvernements des provinces et des territoires, les groupes d'utilisateurs et d'autres groupes intéressés que l'ARLA élargira les programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Les mêmes critères que ceux déjà en place dans le cadre des programmes d'examen conjoint seront appliqués. Ils sont présentés dans la présente directive pour aider les demandeurs d'homologation. Les demandes canadiennes pour des produits ayant des utilisations identiques à celles des produits que l'Environmental Protection Agency des États-Unis (U.S. EPA) estime être des produits à risque réduit, obtiendront la même désignation au Canada sur réception de la décision prise par cette agence américaine ainsi que des renseignements qui ont servi à cet examen.

Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examens des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides.

La désignation de produit à risque réduit ou de biopesticide ne signifie pas que les exigences habituelles en données sont réduites ou inexistantes. De plus, toute demande d'homologation de produit désigné à risque réduit ou biopesticide sera soumise à une évaluation complète et à une évaluation du risque. Les délais d'examen accélérés accordés aux produits à risque réduit ne compromettront pas en aucune manière les normes canadiennes de sécurité. Comme pour tout autre pesticide, l'homologation ne sera considérée que si le produit proposé répond aux normes actuelles de sécurité sanitaire et environnementale.

De plus, l'ARLA reconnaît que l'élargissement de l'homologation de ces pesticides à des utilisations limitées importe pour de nombreux producteurs agricoles canadiens, et elle continuera de collaborer avec l'U.S. EPA à l'harmonisation de l'homologation de ces utilisations limitées. Leur nombre dépendra fortement de la production de données limitées, mais nécessaires pour valider leur homologation, et les producteurs sont encouragés à maintenir leur collaboration dans le cadre de l'U.S. Interregional Research Project No. 4 (IR-4) afin d'obtenir ces données. L'ARLA collaborera étroitement avec Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), le projet IR-4 et les producteurs agricoles pour encourager la présentation de demandes d'homologation de produits à risque réduit et destinés à des utilisations limitées, et avec l'U.S. EPA pour accélérer les homologations.

Une augmentation du nombre d'homologations des produits à risque réduit est prévue à la suite de la mise en oeuvre de ce programme, surtout dans le domaine de l'horticulture, traditionnellement considéré être un marché de produits à usage limité, et dans le domaine de l'usage urbain.

Table des matières

1.0 Programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA 1

2.0 Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit 3

3.0 Date d'entrée en vigueur 3

4.0 Profil des demandes acceptables et des demandes inacceptables aux termes de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit 4

5.0 Examen accéléré des pesticides chimiques à risque réduit 5
- 5.1 Normes d'efficacité 6
- 5.2 Demande d'examen accéléré et désignation de pesticides chimiques à titre de produits à risque réduit 6
- 5.3 Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés sur l'atténuation des risques dans le cas des pesticides chimiques 7
- 5.4 Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés expliquant comment l'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit est conforme aux normes resserrées d'évaluation des risques dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit 9
- 5.5 Présentation d'une demande d'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit 9

6.0 Examen accéléré de nouvelles formulations de pesticides classiques dont l'homologation est en vigueur 9

7.0 Examen accéléré de biopesticides 10
- 7.1 Normes d'efficacité 10
- 7.2 Types de biopesticides 10
- 7.3 Caractéristiques des biopesticides 10
  - 7.3.1 Pesticides microbiens 10
  - 7.3.2 Phéromones et autres composés sémiochimiques 11
  - 7.3.3 Autres biopesticides 12
- 7.4 Présentation d'une demande d'homologation d'un biopesticide en vertu de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit 12

Annexe I Programmes existants 13

Annexe II Éléments à considérer au moment de préparer une demande 16

Annexe III Conseils sur la préparation des demandes soumises à l'ARLA 23

Annexe IV Détails relatifs au contenu et à la présentation des exposés raisonnés 24

Annexe V Acronymes et abréviations 28

1.0 Programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA

L'ARLA est consciente du besoin d'encourager l'homologation de nouveaux pesticides à risque réduit. En ce sens, elle a donné suite à un engagement du gouvernement de faire de l'harmonisation l'un des moyens stratégiques d'obtention de gains d'efficacité et de facilitation de l'accès aux nouvelles technologies à risque réduit. Elle sait aussi que les producteurs canadiens doivent avoir accès à ces nouvelles technologies en même temps que leurs vis-à-vis américains. Ce sont là les principales raisons qui ont poussé le Canada, les États-Unis (É.-U.) et le Mexique à se concentrer en premier lieu sur la mise en oeuvre, dans le cadre du Groupe de travail technique (GTT) de l'ALENA, de programmes concernant les produits à risque réduit. Des progrès remarquables ont été accomplis sur le plan de l'harmonisation des activités relatives à l'homologation, et les programmes suivants (annexe I) ont été mis en place :

- Programme d'examen conjoint de pesticides chimiques à risque réduit, en 1996. L'annexe I fournit des détails sur la façon pour les demandeurs d'homologation d'utiliser ce programme. L'avantage des examens conjoints est que le produit est rendu disponible aux producteurs des deux côtés de la frontière en même temps. Afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit contenant une matière active et consistant en une ou deux préparations commerciales

- Programme d'examen conjoint de phéromones et d'agents microbiens, en 1997. L'annexe I fournit des détails sur la façon pour les demandeurs d'homologation d'utiliser ce programme. Afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois.

- Examen conjoint de pesticides destinés à des utilisations limitées
  Un projet pilote d'examen conjoint d'utilisations limitées a été mené à terme dernièrement. Il a donné lieu à l'homologation simultanée, au Canada et aux É.-U., du fenhexamide sur le groupe de cultures 13A (canneberge). Le GTT de l'ALENA met la dernière main aux procédures à suivre pour l'utilisation de ce programme. D'ici à ce que ce soit prêt, l'ARLA et l'U.S. EPA prêtes à donner suite à d'autres demandes d'examen conjoint d'utilisations limitées. Ce programme est un puissant moyen d'accélérer l'homologation de pesticides à risque réduit.

- Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)
  Ce programme est destiné à l' homologation (catégorie A) de nouvelles matières actives chimiques et de nouveaux produits chimiques ainsi que de biopesticides récemment homologués dans un autre pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont l'utilisation au

Canada serait limitée. Ici encore, afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois. Ce programme peut servir aux pesticides à risque réduit.

Depuis la mise en place de ces programmes, plus de la moitié des nouveaux produits dont l'homologation est demandée au Canada sont évalués dans le cadre d'examens conjoints ou dans celui d'accords de partage des tâches avec les É.-U. Quarante pour cent sont des pesticides à risque réduit, au sens de l'EPA.

Depuis 1997, l'ARLA a homologué 13 matières actives de pesticides classiques (et 15 préparations commerciales) ainsi que 6 matières actives de biopesticides (et 7 préparations commerciales) dans le cadre de ces programmes.

Suit une liste des pesticides homologués, classés selon leur nom commun reconnu (le cas échéant) et leur marque de commerce (entre parenthèses) :

Pesticides chimiques à risque réduit soumis à un examen conjoint :

cyprodinil (Vangard) - fruits à pépins, fruits à noyau, raisin
diflufenzopyr (Distinct) - maïs
fenhexamide (Elevate) - plantes d'ornement, raisin, fraise
zoxamide (Zoxium, Gavel) - raisin (non à risque réduit sur la pomme de terre)

Pesticides destinés à des utilisations limitées, soumis à un examen conjoint :

fenhexamide (Elevate 50 WDG) - groupe de cultures 13A (canneberge)

Biopesticides (phéromones et agents microbiens) soumis à un examen conjoint :

acétate de 9-dodécényl (phéromone MEC de 3M) - exploitation forestière
Granulovirus de *Cydia pomonella* (Virosoft) - pomme

Pesticides chimiques soumis à un partage des tâches :

flucarbazone-sodium (Everest Solupak, Everest DF) - blé
iprovalicarbe (LMR importation) - raisin, raisin sec, vin
sulfosulfuron (Sundance) - blé
thiaméthoxame (Helix, Helix Xtra) - traitement des semences de canola/moutarde

Homologation des usages limités à la demande des utilisateurs :

Chimiques
isoxaben (Gallery) - exploitation forestière
triflusulfuron méthyl (Upbeet) - betterave à sucre
aminoéthoxyvinylglycine (Retain) - pomme
anthranilate de méthyle (Avigon) - gazon
trinexapac-éthyl (Primo Maxx) - graminées des pelouses dans les gazonnières et sur les terrains de golf

Biopesticides
Streptomyces griseoviridis, souche K61 (Mycosstop) - concombre, plantes d'ornement, tomate
acétate de cis-11-tétradécényle (phéromone MEC de 3M) - canneberge
Trichoderma harzianum Rifai, souche KRL-AG2 (FTR) (Rootshield Drench, Rootshield Granules) - cultures de serre
phéromone isomate-P, contenant de l'acétate de (Z,Z)-3,13-octadiènyle et de l'acétate de (E,Z)-3,13-octadiènyle - perceur du pêcher

2.0 Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit

Comme plusieurs pesticides à risque réduit ont été présentés à l'U.S. EPA avant la mise en oeuvre, en 1996, du programme d'examens conjoints, on trouve des produits homologués aux É.-U. dont l'homologation n'a pas encore été demandée au Canada. En vue d'inciter ces fabricants à demander une homologation au Canada, l'ARLA accordera la priorité aux produits conformes aux critères d'atténuation des risques appliqués par l'EPA dans son Initiative sur l'atténuation des risques (Reduced-Risk Initiative). L'ARLA comme l'U.S. EPA continuent d'encourager avec instance les demandeurs d'homologation à se prévaloir des programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit parce que, de cette façon, les produits atteignent les marchés du Canada et des É.-U. en même temps.

Cette directive vaut pour toutes les demandes d'homologation de nouvelles matières actives et de nouvelles utilisations importantes (demandes de catégorie A), ainsi que pour les modifications d'homologation (demandes de catégorie B et PEPUDU) de pesticides, demandes qui ne sont pas présentées dans le cadre d'un programme mentionné dans la section 1 de la présente directive. On trouvera les détails dans les sections 4.0 à 6.0 pour les produits chimiques, et dans la section 7.0 pour les biopesticides. L'expression « pesticides chimiques », au sens où elle est employée ici, regroupe tous les pesticides autres que les biopesticides, à l'inclusion des pesticides agrochimiques classiques, des antimicrobiens et des pesticides destinés à des utilisations en contexte urbain.

3.0 Date d'entrée en vigueur

Cette directive d'homologation entre en vigueur en date du présent document. Elle s'appliquera aux demandes reçues après cette date.

4.0 Profil des demandes acceptables et des demandes inacceptables aux termes de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit

L'ARLA étudiera les exposés raisonnés accompagnant les demandes d'homologation de pesticides à risque réduit afin de déterminer quels pesticides chimiques répondent aux critères des produits à risque réduit. Puisqu'il s'agit de l'élargissement de la portée des programmes existants d'examen conjoint, l'ARLA appliquera la même grille de facteurs

et acceptera les mêmes modèles de présentation par les demandeurs d'homologation des exposés raisonnés relatifs à l'atténuation des risques que l'U.S. EPA a développés et qui sont présentement employés dans le cadre des programmes d'examen conjoint. Lorsque la matière active, les préparations commerciales et les utilisations que l'U.S. EPA juge être à risque réduit sont identiques à celles faisant l'objet d'une demande d'homologation au Canada, l'ARLA leur accordera la même désignation sur réception de l'examen réalisé par cette agence américaine ainsi que des données qui ont servi à cet examen.

On trouvera ci-après, par ordre décroissant d'importance, la liste des facteurs utilisés, susceptibles de contribuer largement à l'attribution du statut de produit à risque réduit :

- effets sur la santé des personnes
  - très faible toxicité pour les mammifères
  - toxicité généralement inférieure à celle des produits concurrents (10-100 ×)
  - substitution à des composés chimiques à l'origine de préoccupations sur le plan de la santé humaine [p. ex., organophosphorés, cancérogènes probables (B2)]
  - baisse de l'exposition du personnel responsable du mélange, du transvasement et de l'application, ainsi que des personnes de retour sur le terrain

- effets sur des organismes non visés (oiseaux)
  - très faible toxicité pour les oiseaux
  - très faible toxicité pour l'abeille domestique
  - toxicité ou risque nettement moindres pour les oiseaux que les produits concurrents — pas nocif pour les insectes utiles, effets sur les organismes nuisibles très sélectifs

- effets sur des organismes non visés (poissons)
  - très faible toxicité pour le poisson
  - toxicité ou risque pour le poisson moindres que les produits concurrents
  - toxicité ou risque potentiels pour le poisson atténuables
  - toxicité pour le poisson semblable à celle des autres produits, mais exposition nettement moindre

- eau souterraine
  - faible potentiel de contamination de l'eau souterraine
  - faible potentiel d'entraînement, d'écoulement
  - écoulement atténuable

- doses inférieures à celles des produits concurrents, moins d'applications

- faible potentiel de résistance de l'organisme nuisible (c.-à-d. nouveau mode d'action)

- grande compatibilité avec la lutte antiparasitaire intégrée (LAI)

- efficacité.

On trouvera ci-après, par ordre décroissant d'importance, la liste des facteurs qui, toujours selon l'expérience de l'U.S. EPA, ont largement contribué à un refus (pas d'atténuation des risques) :

- effets sur la santé humaine
  - comparaisons inadéquates/non appropriées avec les produits concurrents
  - documentation inadéquate des effets
  - dossier de l'atténuation des risques pour la santé humaine non convaincant
  - dossier de l'atténuation des risques non convaincant, à comparer à ceux des produits concurrents

- effets sur des organismes non visés (oiseaux et poissons)
  - toxique pour les oiseaux
  - toxique pour le poisson
  - dossier de l'atténuation des risques non convaincant, à comparer à ceux des produits concurrents

- problèmes potentiels quant à l'eau souterraine

- peu susceptible de remplacer des produits présentant un risque plus élevé

- manque de données sur l'efficacité

- phytotoxicité

Ce portrait des décisions américaines antérieures devrait aider les futurs demandeurs d'homologation au Canada à préparer le dossier qu'ils présenteront. L'annexe II explique comment rédiger le document décrivant ces facteurs. L'annexe III donne d'autres renseignements sur la façon de préparer une demande à présenter à l'ARLA. L'annexe IV indique ce qu'il faut inclure dans l'exposé raisonné sur l'atténuation des risques.

5.0 Examen accéléré des pesticides chimiques à risque réduit

5.1 Normes d'efficacité

Dans le cadre de cette Initiative concernant les pesticides à risque réduit, l'ARLA fera passer ses normes existantes d'efficacité pour l'examen des demandes acceptables de catégorie A à 15 mois, celles des demandes acceptables de catégorie B à 10 mois et celles pour l'examen des demandes acceptables concernant des usages limités (PEPUDU) à 5 mois dans le cas des pesticides chimiques dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils parviennent à au moins un des objectifs suivants :

i) Atténuer les risques pour la santé des personnes.

ii) Atténuer les risques pour les organismes non visés.

iii) Abaisser le potentiel de contamination des eaux souterraines ou de surface, ou encore d'autres ressources naturelles de valeur.

iv) Généraliser davantage l'adoption de stratégies de lutte antiparasitaire intégrée, ou encore rendre ces stratégies plus disponibles ou plus efficaces.

Il est possible d'envisager au cas par cas un resserrement additionnel des normes d'efficacité, lorsqu'il s'agit de demandes visant des produits à risque réduit qui sont homologués par l'EPA depuis 1996 et dont le dossier renferme tous les rapports d'examen de l'U.S. EPA.

5.2 Demande d'examen accéléré et désignation de pesticides chimiques à titre de produits à risque réduit

Étape 1 - Demande

Pour lancer le processus, le demandeur d'homologation doit présenter une demande d'examen accéléré :

- dans laquelle il établit en quoi l'utilisation du pesticide peut donner raisonnablement à penser qu'au moins un des critères mentionnés à la section 5.1 sera respecté;
- qui présente un exposé raisonné justifiant la désignation de pesticide chimique à risque réduit (annexes II et IV)

Les pesticides chimiques dont l'Office of Pesticide Programs de l'U.S. EPA a déterminé que ce sont des pesticides à risque réduit, seront acceptés comme tels par l'ARLA dans la mesure où l'exposé raisonné et l'évaluation de l'U.S. EPA sont communiqués et que les utilisations qu'on veut faire homologuer au Canada sont les mêmes.

Dans le cadre de cette initiative de l'ARLA, il est possible de présenter une demande d'examen accéléré d'un produit à titre de pesticide chimique à risque réduit uniquement pour ce qui suit :

a) une demande d'homologation d'un pesticide chimique contenant une matière active qui n'est contenue dans aucun autre pesticide homologué au moment de la demande et qui ne fait pas l'objet d'un examen, au moment de la demande, en vertu des programmes désignés dans la section 1.0 de la présente directive d'homologation (consulter les annexes II et IV pour prendre connaissance des directives sur l'exposé raisonné concernant l'atténuation des risques);

ou

b) une demande d'homologation d'utilisations additionnelles ou de modification de l'homologation en vigueur d'un pesticide chimique en vue d'ajouter une nouvelle utilisation ou de changer une formulation, pourvu que le pesticide ne fasse pas l'objet d'un examen, au moment de la demande, en vertu des programmes désignés dans la section 1.0 de la présente directive d'homologation (voir les annexes II et IV pour prendre connaissance des directives sur l'exposé raisonné concernant l'atténuation des risques).

Étape 2 - Détermination de l'atténuation des risques

Si une demande d'examen accéléré répond aux conditions de l'étape 1, l'ARLA examinera l'exposé raisonné détaillé concernant l'atténuation des risques présenté par le demandeur afin de déterminer si le pesticide répond aux critères relatifs à l'atténuation des risques décrits ci-après. Par la même occasion, elle examinera l'exposé raisonné concernant l'atténuation des risques et procédera à la vérification préliminaire de la demande pour s'assurer que sa présentation et que son contenu sont tels que la demande se prête à l'examen (annexe III).

Lorsqu'un pesticide répond aux conditions concernant l'atténuation des risques et que la demande se prête à l'examen, l'ARLA accordera que soit tenu un examen accéléré de la demande.

Lorsqu'elle juge que le pesticide ne répond pas à ces conditions, l'ARLA accorde une seule chance au fabricant de réfuter ce jugement. Celui-ci dispose de 4 semaines pour présenter sa réfutation. Comme elle dispose de ressources limitées pour ces programmes, l'ARLA ne peut accorder qu'une seule chance de contester sa décision. Les pesticides dont elle juge qu'ils ne répondent pas à ces conditions à l'étape 2 seront traités conformément aux procédures ordinaires de l'Agence pour les pesticides qui ne sont pas à risque réduit.

Si le statut relatif à l'atténuation des risques change au cours du processus d'examen, la demande est examinée conformément aux échéances normales.

5.3 Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés sur l'atténuation des risques dans le cas des pesticides chimiques

La participation au programme sur les pesticides à risque réduit est volontaire, mais ceux qui choisissent d'y participer doivent, dans leur exposé raisonné écrit, répondre à toutes les exigences dans les domaines suivants : a) résumé à l'intention de la direction; b) effets sur la santé humaine; c) effets environnementaux et devenir dans le milieu; d) autres dangers; e) analyse des risques; f) résistance des organismes nuisibles et lutte antiparasitaire (p. ex., LAI); g) efficacité comparée; h) autres renseignements, et comment la demande se conforme aux points soulevés à l'annexe II. L'ARLA examinera tous ces éléments pour déterminer si une demande est acceptable ou non. Cependant, dans certains cas, elle pourra tenir compte d'autres éléments. Ainsi, lorsqu'un demandeur trouve

d'autres critères concourant à établir que son produit est effectivement un pesticide à risque réduit, l'ARLA l'invite à lui soumettre un exposé raisonné, assorti de tout renseignement contribuant à vérifier cette allégation. L'ARLA tiendra compte de ces renseignements additionnels.

La documentation fournie par le demandeur doit comporter une analyse des caractéristiques inhérentes au produit qui en font un produit à risque réduit, ainsi qu'une comparaison de ces caractéristiques avec celles des produits concurrents couramment utilisés, le cas échéant. Les comparaisons doivent porter sur des pesticides chimiques classiques, des pesticides antimicrobiens, des biopesticides et des pratiques agricoles en usage, appliqués pour lutter contre des organismes nuisibles dans les mêmes types d'applications et contre les mêmes organismes nuisibles.

À noter que l'ARLA ne s'attend pas à ce que le demandeur procède à des essais supplémentaires afin de produire les données nécessaires à l'élaboration d'exposés raisonnés en fonction du programme d'examen des pesticides à risque réduit. Le demandeur doit toutefois préparer un résumé de toutes les données en sa possession ou sous son contrôle, ou encore provenant d'articles publiés, qui concernent le produit faisant l'objet de la demande d'homologation. Lorsque des données traitant de l'un des facteurs mentionnés ont été produites, mais qu'elles ne sont pas nécessaires à l'homologation du pesticide au Canada, le demandeur doit rédiger un résumé de ces données dans le cadre de l'exposé raisonné sur l'atténuation des risques. Il doit signaler le fait dans l'exposé raisonné s'il manque des renseignements exigés.

L'ARLA considérera que l'exposé raisonné est incomplet et non conforme à la présente directive d'homologation s'il ne comporte pas une analyse de chacun de ces facteurs ou s'il ne montre pas pourquoi l'ARLA ne doit pas tenir compte d'un facteur donné dans sa décision. Cependant, lorsqu'il croit que le facteur en question ne s'applique pas au nouveau pesticide, le demandeur doit expliquer sommairement son raisonnement.

Lorsque l'ARLA a déjà examiné des données sur la matière active, le demandeur doit utiliser les résultats de cet examen pour traiter des facteurs appropriés. Le cas échéant, il doit identifier chacune des études.

Voir les annexes II et IV pour prendre connaissance des détails relatifs à ce qu'il faut inclure dans l'exposé raisonné.

5.4 Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés expliquant comment l'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit est conforme aux normes resserrées d'évaluation des risques dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit

Les demandes relatives à des pesticides à risque réduit doivent s'accompagner d'un exposé raisonné pour expliquer de quelle façon l'octroi d'homologation demandé se conforme aux exigences en matière d'évaluation resserrée des risques en vigueur à

l'ARLA. Cet exposé doit être conforme aux directives des annexes II et IV. Il doit (à tout *le moins) traiter des risques d' exposition combinée,* de vulnérabilités particulières, d'effets sur le système endocrinien et de l'existence possible de mécanismes de toxicité communs au pesticide étudié et à d'autres pesticides homologués.

5.5 Présentation d'une demande d'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit

L'exposé raisonné relatif à l'atténuation des risques doit accompagner la demande d'homologation et les ensembles de données nécessaires. La présente directive d'homologation ne remplace pas la marche à suivre pour la présentation des demandes telle qu'on la trouve à l'annexe III. Plutôt, elle apporte des indications complémentaires concernant la présentation de l'exposé raisonné relatif à l'atténuation des risques. Lorsque vous vous apprêtez à poster ou à livrer d'autre façon votre demande à l'ARLA, il faut l'envoyer à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2720 promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 et ajouter la mention **DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN PESTICIDE CHIMIQUE À RISQUE RÉDUIT**.

6.0 Examen accéléré de nouvelles formulations de pesticides classiques dont l'homologation est en vigueur

Certaines nouvelles formulations et certaines modifications apportées à des produits chimiques pesticides dont l'homologation est en vigueur pourraient donner lieu à une atténuation des risques. Pour que la demande d'examen accéléré soit acceptée, il faut que dans celle-ci, on établisse qu'elle est conforme à au moins un des critères de l'étape 1 mentionnés dans la partie 5.1 de la présente directive. Deuxièmement, le demandeur d'homologation doit établir que le nouvelle formulation conduit à un abaissement substantiel des risques, à comparer à toutes les formulations existantes de la matière active. Les nouvelles formulations donnant lieu à a) une baisse d'au moins 35 % de la quantité de matière active appliquée, b) un abaissement par au moins un facteur de dix des risques encourus par les préposés au mélange, au transvasement et à l'application, c) une réduction d'au moins 50 % du potentiel de lessivage jusque dans l'eau souterraine ou de ruissellement jusqu'à un plan d'eau ou d) une atténuation significative des risques pour les espèces non visées, sont des exemples de produits à l'origine d'une atténuation des risques qui seraient sans doute admis à un examen accéléré. Les changements acceptés seront admis à un examen accéléré, mais le statut de risque atténué ne sera pas accordé.

Le processus de demande d'homologation d'une nouvelle formulation ou d'une nouvelle préparation commerciale ne diffère pas de celui appliqué à une nouvelle matière active ou à de nouvelles utilisations. Enfin, si le demandeur détient les homologations des anciennes formulations que la nouvelle va remplacer, il doit également présenter une demande d'abandon des vieilles formulations. Cette demande ne sera pas traitée avant que la nouvelle formulation ne soit homologuée.

7.0 Examen accéléré de biopesticides

7.1 Normes d'efficacité

En vertu de l'Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit, l'ARLA améliorera ses normes d'efficacité pour l'examen, les faisant passer à 12 mois pour une demande acceptable de catégorie A (6 mois pour les phéromones de lépidoptères à chaîne droite), à 6 mois pour une demande acceptable de catégorie B et à 5 mois pour une demande acceptable d'utilisation limitée (PEPUDU), dans le cas d'agents microbiens et de phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD) non présentés dans le cadre des programmes mentionnés à la section 1.0 de la présente directive d'homologation. Quant aux autres biopesticides (voir la section 7.2), à l'inclusion des phéromones autres que des PLCD et les composés biochimiques considérés comme étant des biopesticides, l'ARLA améliorera ses normes d'efficacité, les faisant passer à 15 mois pour l'examen d'une demande acceptable de catégorie A, à 10 mois pour l'examen d'une demande acceptable de catégorie B et à 5 mois pour une demande acceptable d'utilisation limitée (PEPUDU), dans le cas de demandes non présentées dans le cadre des programmes mentionnés à la section 1.0 de la présente directive d'homologation.

Il est possible d'envisager au cas par cas un resserrement additionnel des normes d'efficacité, lorsqu'il s'agit de demandes visant des biopesticides qui sont homologués par l'U.S. EPA depuis 1996 et dont le dossier renferme tous les rapports d'examen de cette agence.

7.2 Types de biopesticides

Voici une liste des types de biopesticides admissibles à la présente Initiative :

- microorganismes trouvés à l'état naturel ou génétiquement modifiés (agents microbiens);
- phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD);
- autres phéromones (autres que les PLCD);
- pesticides, à l'inclusion des composés biochimiques, qui ont été acceptés et homologués à titre de biopesticides par l'Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division, de l'U.S. EPA.

7.3 Caractéristiques des biopesticides

7.3.1 Pesticides microbiens

Les pesticides microbiens contiennent comme matière active une bactérie, un champignon, un virus, un protozoaire ou une algue. Environ 13 matières actives de ce type et 34 préparations commerciales sont homologuées par l'ARLA. Des variétés de la bactérie *Bacillus thuringiensis* (Bt), efficace contre certaines noctuelles, certains coléoptères et certains moustiques, sont les plus connues. On trouvera les exigences en matière de données dans la directive d'homologation DIR2001-02, *Directive sur*

l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits (http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dir-f.html). L'ARLA encourage les demandeurs éventuels d'homologation à prendre rendez-vous pour une réunion de consultation préparatoire en vue de discuter de ces exigences en matière de données et des exposés raisonnés de caractère scientifique concernant les exemptions de présentation d'études.

7.3.2 Phéromones et autres composés sémiochimiques

Une douzaine de phéromones et d'autres matières actives sémiochimiques ainsi qu'environ 9 préparations commerciales sont homologuées par l'ARLA. Ces substances se distinguent des pesticides chimiques classiques par leur mode d'action non toxique sur les organismes visés (elles agissent ordinairement contre des espèces spécifiques), p. ex., en agissant sur la régulation de la croissance ou en perturbant la reproduction, et s'en distinguent par la présence naturelle de la substance pesticide. À l'inverse, les pesticides classiques sont généralement toxiques et peuvent affecter une gamme plus considérable d'espèces visées. Dans de nombreux cas, ces pesticides peuvent être synthétisés plutôt que d'être isolés à partir de formes naturelles. Pour que des pesticides synthétiques soient considérés comme étant des phéromones ou des pesticides sémiochimiques, il faut établir qu'ils sont structurellement semblables et fonctionnellement identiques à une phéromone ou à un composé sémiochimique trouvé naturellement dans le milieu.

La plupart des pesticides sémiochimiques sont appliqués à de très faibles doses, sont très volatils ou encore sont appliqués dans des appâts, des pièges ou des formulations « encapsulées ». Cela a pour effet de diminuer l'exposition (donc moins de risques d'effets nocifs pour les personnes et d'endommagement du milieu qu'avec la plupart des pesticides classiques). Compte tenu de leurs propriétés uniques, on a établi pour ces pesticides un ensemble d'exigences de données organisées selon un système d'expérimentation par niveaux pour faire en sorte, dans la plus grande mesure possible, d'exiger seulement le minimum de données requises pour prendre des décisions scientifiquement fondées. La directive d'homologation DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits* (http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dir-f.html) décrit les exigences de données. À noter que l'ARLA prépare un projet de décision réglementaire sur les phéromones qui intégrera des travaux effectués de concert avec des pays de l'OCDE. L'ARLA encourage les demandeurs éventuels d'homologation à prendre rendez-vous pour une réunion de consultation en vue de discuter de ces exigences en matière de données et des exposés raisonnés de caractère scientifique concernant les exemptions de présentation d'études.

7.3.3 Autres biopesticides

D'autres biopesticides, à l'inclusion des composés biochimiques, qui ont été acceptés et homologués à titre de biopesticides par l'Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division, de l'U.S. EPA, seront acceptés dans le cadre de la présente Initiative.

7.4 Présentation d'une demande d'homologation d'un biopesticide en vertu de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit

Une déclaration précisant de quel type de biopesticide il s'agit (voir en 7.2), doit accompagner la demande d'homologation et les ensembles de données nécessaires. Dans le cas du groupe des autres biopesticides (sections 7.2 et 7.3.3), les renseignements établissant que ces biopesticides ont été acceptés et homologués à titre de biopesticides par l'Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division, de l'U.S. EPA, doivent accompagner la demande d'homologation et les ensembles de données nécessaires. Lorsque la matière active et les préparations commerciales que l'U.S. EPA juge être des biopesticides sont identiques à celles faisant l'objet d'une demande d'homologation au Canada, l'ARLA leur accordera la même désignation sur réception de l'examen réalisé par cette agence américaine ainsi que de l'exposé raisonné.

La présente directive d'homologation ne remplace pas la marche à suivre pour la présentation des demandes telle qu'on la trouve à l'annexe III. Plutôt, elle apporte des indications complémentaires. Lorsque vous vous apprêtez à poster ou à livrer d'autre façon votre demande à l'ARLA, il faut l'envoyer à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2720 promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 et ajouter la mention BIOPESTICIDE À RISQUE RÉDUIT.

Annexe I Programmes existants

1.0 Programme d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA

L'ARLA et l'U.S. EPA ont établi un processus d'examen conjoint des pesticides. Dans un cas, ces agences traitent des demandes où la nouvelle matière active est un composé chimique à risque réduit conforme au Pesticide Registration Notice PR 97-3 de l'U.S. EPA, Directives concernant l'examen accéléré de pesticides classiques en vertu de l'Initiative sur la baisse des risques, et de pesticides biologiques (*Guidelines for Expedited Review of Conventional Pesticides under the Reduced-Risk Initiative and for Biological Pesticides*). Dans l'autre cas, elles traitent des produits biologiques. L'ARLA et l'U.S. EPA se sont engagées à procéder à des examens conjoints de demandes et à se partager le travail d'évaluation de pesticides sur une base régulière. Ces examens conjoints accroîtront l'efficacité du processus d'homologation, faciliteront l'homologation simultanée (au Canada et aux É.-U.) et assureront un meilleur accès à de nouveaux instruments de lutte antiparasitaire dans les deux pays. Pour que le partage des tâches soit efficace, il faut une même compréhension des responsabilités de chaque agence, l'application de marches à suivre communes ainsi que l'adoption d'échéances communes.

Ces programmes d'examen favorisent la mise au point, l'homologation et l'emploi de pesticides à risque réduit. En retour, cela conduira à une baisse des risques sanitaires encourus par la population ainsi que des dommages causés à l'environnement, à comparer aux autres pesticides existants.

Tout pesticide doit répondre aux conditions préalables suivantes avant qu'on évoque la possibilité de soumettre à un examen conjoint les données présentées pour valider son homologation :

- une base de données complète est disponible;
- l'étiquette, le profil d'emploi proposé, les doses et le type de formulation sont les mêmes dans les deux pays;
- la matière active n'est homologuée dans aucun des deux pays au moment de la demande.

1.1 Programme d'examen conjoint des produits chimiques à risque réduit

Pour les classer dans le régime des examens conjoints du groupe 1, la nouvelle matière active et les utilisations proposées de la formulation doivent être conformes aux critères de l'U.S. EPA applicables aux pesticides à risque réduit.

Examens conjoints - Groupe 1A
Pour envisager de les soumettre à un examen conjoint, il faut au préalable que les pesticides faisant l'objet d'une demande d'homologation de ce type aient été acceptés à

titre de composés chimiques à risque réduit par l'U.S. EPA. Ce groupe comprend les demandes portant sur une matière active et sur une ou deux préparations commerciales, et elles doivent être assorties d'un ensemble complet de données. Le délai pour leur évaluation et pour une décision est de 12 mois après les vérifications préliminaires de l'ARLA et de l'U.S. EPA.

Examens conjoints - Groupe 1B
Pour envisager de les placer dans cette catégorie, il faut au préalable que les pesticides faisant l'objet d'une demande d'homologation de ce type aient été acceptés à titre de composés chimiques à risque réduit par l'U.S. EPA. Ce groupe réunit les demandes de portée plus large, pouvant porter sur plus d'une matière active, plus de une ou deux préparations commerciales, et devant être assorties d'un ensemble complet de données. Le délai est de 18 à 24 mois pour leur évaluation et pour une décision, après la vérification préliminaire par l'ARLA et par l'U.S. EPA.

(*Marche à suivre pour les demandes d'examen conjoint des pesticides chimiques,* http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta-jr_pest-f.pdf)

1.2 Programme d'examen conjoint des agents microbiens et des phéromones de l'ALENA

Examen conjoint des agents microbiens
Pour envisager de le placer dans cette catégorie, il faut au préalable que le produit soit un pesticide microbien, que la matière active ne soit homologuée dans aucun des deux pays au moment de la demande d'homologation, et que la base de données soit complète. Le délai pour l'évaluation de ces produits et pour une décision est de 12 mois après la vérification préliminaire de la demande par l'ARLA et par l'U.S. EPA.

Examen conjoint des phéromones
Pour envisager de le placer dans cette catégorie, il faut au préalable que le produit soit une phéromone ou un autre composé sémiochimique, que la matière active ne soit homologuée dans aucun des deux pays au moment de la demande d'homologation, et que la base de données soit complète. Le délai pour l'évaluation de ces produits et pour une décision est de 12 mois après la vérification préliminaire de la demande par l'ARLA et par l'U.S. EPA.

(*Marche à suivre pour les demandes d'examen conjoint des produits microbiens et des écomones*
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta-jr_micro-f.pdf)

2.0 Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)

L'homologation de l'usage limité d'un pesticide à la demande d'utilisateurs sert à permettre l'utilisation (p. ex., en agriculture, en exploitation forestière ou en aquaculture) d'un pesticide dont le volume potentiel de vente à cet usage ne suffit pas pour convaincre

le titulaire de l'homologation d'effectuer de la recherche complémentaire requise pour son homologation au Canada.

Tous les types de produits, notamment les produits chimiques classiques et les pesticides biologiques (p. ex., phéromones et pesticides microbiens) peuvent se qualifier pour le PHULDU pourvu de répondre aux critères suivants :

1. Le pesticide doit être destiné à combler un besoin déterminé et la demande doit être appuyée par un promoteur ou un groupe d'utilisateurs.

2. Le pesticide doit être conforme à la définition donnée dans le PHULDU.

3. Le pesticide doit contenir une matière active homologuée dans un pays membre de l'OCDE, mais pas au Canada. (Les pesticides homologués au Canada faisant l'objet de demandes d'homologation d'usages limités sont admissibles au programme en vigueur d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs [PEPUDU]. Consulter la directive d'homologation DIR2001-01, *Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs.*

4. L'homologation du pesticide dans un pays de l'OCDE doit remonter au plus à 5 ans au moment de la demande d'homologation au Canada, pour faire en sorte que la base de données soit adéquate et que les examens réalisés par les pays étrangers soient disponibles.

5. L'homologation du pesticide ne doit pas avoir été antérieurement suspendue, annulée ou retirée volontairement au Canada pour des raisons sanitaires ou environnementales, ou encore le pesticide ne doit pas avoir été soumis antérieurement à une évaluation en vue de son homologation et jugé être inacceptable pour pour des raisons sanitaires ou environnementales au Canada et dans d'autres pays.

6. Le demandeur d'homologation doit présenter sa demande d'homologation dans le cadre du PHULDU à l'ARLA. Il doit aussi agir à titre d'intermédiaire entre l'Agence et le promoteur ou le groupe d'utilisateurs en ce qui regarde les renseignements relatifs à l'homologation. Le promoteur ou le groupe d'utilisateurs collaboreront directement avec le titulaire.

7. Le titulaire doit fournir des rapports d'examen de pays de l'OCDE, ainsi que les données et les études de validation.

8. Il faut indiquer la superficie (en hectares) et le volume du produit qui sera utilisé.

(Directive d'homologation DIR99-05, *Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs,* http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dir-f.html).

Annexe II Éléments à considérer au moment de préparer une demande

Il serait utile que les documents présentés contiennent une analyse de chacun des facteurs suivants, en fonction du pesticide et des LMR proposées. Si les renseignements sur l'un de ces facteurs manquent, il faut l'indiquer dans l'exposé raisonné et fournir une explication. Il importe de noter que, pour l'instant, l'ARLA ne s'attend pas à ce que le demandeur ou le titulaire d'homologation procède à des expériences additionnelles pour produire les résultats nécessaires à la rédaction de l'exposé raisonné. Cependant, lorsqu'il détient des résultats provenant de rapports préliminaires d'études en cours, des articles qui ont été publiés, des renseignements tirés de rapports d'étude non publiés ou de rapports des études non encore soumises, ou encore des données complémentaires répondant d'une façon ou d'une autre aux préoccupations de l'ARLA, le titulaire ou le demandeur est encouragé à en faire part à l'Agence. De la même façon, lorsqu'il croit qu'un facteur ne s'applique pas à son produit, le titulaire doit aussi inclure une analyse pour expliquer pourquoi il est de cet avis. L'ARLA tiendra compte de tous les facteurs appropriés pour déterminer si une demande est complète et pour fixer ses priorités d'examen.

Il y a de nombreuses années que l'ARLA et l'U.S. EPA collaborent à l'harmonisation de la réglementation des pesticides entre le Canada et les É.-U. Ces travaux portent notamment sur les approches et les méthodes d'évaluation des risques. Avec la nouvelle norme sur la sûreté des produits établie par la U.S. *Food Quality Protection Act* (FQPA), l'ARLA a étroitement collaboré avec l'U.S. EPA pour faire en sorte que le Canada comprenne parfaitement les enjeux scientifiques soulevés par la mise en vigueur de la FQPA, et qu'il y apporte sa contribution, le cas échéant. L'ARLA est en faveur de la nouvelle norme et a intégré ces nouvelles approches à ses processus et méthodes d'examen.

Compte tenu de la nouvelle norme sur la sûreté des produits, et comme aux É.-U., l'ARLA requiert les renseignements additionnels suivants pour rendre une décision réglementaire. Pour des détails sur chacun de ces facteurs, veuillez vous reporter aux parties A et B ci-après.

1. Un sommaire d'information sur la demande, comprenant notamment un sommaire des données de validation, des renseignements, les exposés raisonnés pertinents et la permission écrite de faire paraître un tel résumé;

2. Des renseignements et une analyse relatifs à la détermination spécifique de la sûreté du produit pour les nourrissons et les enfants, et traitant notamment des formes particulières de vulnérabilité et des profils d'exposition caractéristiques au pesticide à l'étude.

Partie A Pesticides utilisés sur des denrées alimentaires : homologation et réévaluation, permis de recherche, LMR

Suivant le mode de présentation donné à l'annexe 1 de la présente directive d'homologation, traiter de chacun des points suivants au regard du pesticide et de son utilisation :

Sensibilité particulière

a) Valeurs de référence - études chroniques

Pesticide chimique : Expliquer en quoi la dose de référence (DR) en vigueur permet de protéger adéquatement les nourrissons et les enfants ou encore fournir des preuves à cet effet. Expliquer si les nourrissons et les enfants sont davantage sensibles au composé chimique, ou encore fournir des preuves à cet effet. Si vous êtes d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter un facteur additionnel de sécurité équivalent à 10 × pour tenir compte du potentiel de toxicité périnatale pour les nourrissons et les enfants, fournir des preuves concernant la valeur prise par le facteur de sécurité additionnel que vous jugez être plus appropriée, le cas échéant. Garder en tête que l'ARLA peut accepter une marge de sécurité différente seulement si elle parvient à la conclusion (sur la foi de données fiables) que celle-ci est sûre dans le cas des nourrissons et des enfants.

Pesticide à base d'une phéromone : Une phéromone est un composé chimique naturel ou un composé sensiblement semblable à un composé chimique naturel, exerçant un mode d'action sur l'organisme nuisible visé non toxique par ailleurs. Les essais sur la toxicité révèlent-ils que l'établissement d'une dose de référence est justifié? Dans l'affirmative, expliquer en quoi la DR est suffisante ou non pour protéger les nourrissons et les enfants. Examiner si ceux-ci sont ou non davantage sensibles à ce pesticide, ou encore, fournir des preuves à cet effet.

Pesticide microbien : Certaines sous-populations sont plus sensibles que d'autres à des microorganismes pathogènes. Cependant, ce ne sont pas ces types de microorganismes qu'on envisage d'homologuer ou d'utiliser à titre de pesticides microbiens. L'ARLA n'a pas homologué de matière active microbienne connue pour être un agent pathogène commun chez l'humain, et n'entend pas le faire. Pour lever le risque possible que présentent les pesticides microbiens, l'ARLA exige la réalisation de toute une série d'études sur la pathogénécité et la toxicité aiguë, ce qui lui permet de procéder à une évaluation des risques. Lorsque les résultats des études sur l'exposition aiguë révèlent l'existence d'un problème de toxicité, il faut alors présenter des études sur la toxicité chronique ou subchronique.

Examiner le potentiel de risques chroniques d'ordre alimentaire chez les nourrissons et les enfants. Examiner en quoi les nourrissons et les enfants

sont ou non davantage sensibles à ce pesticide que les adultes, ou encore fournir des preuves à cet effet.

b) Valeurs de référence - toxicité aiguë

Examiner la possibilité de l'existence de risques supérieurs d'intoxication aiguë d'ordre alimentaire chez les nourrissons et les enfants. Lorsqu'une intoxication aiguë est associée au pesticide biologique ou chimique, examiner la valeur de référence choisie pour procéder à l'évaluation, notamment sa pertinence dans le cas des nourrissons et des enfants, et fournir les détails de la réalisation de l'évaluation de l'exposition et vérifier si le risque estimé tombe à l'intérieur de la plage de préoccupation de l'ARLA.

c) Valeurs de référence - cancérogénécité

S'il est déterminé que le composé chimique ou biochimique est un cancérogène et si on y associe un excès de risque unitaire (ERU), examiner le degré combiné d'excès de risque de cancer au cours de la durée de la vie, qui est attribuable à l'exposition au composé sous forme de résidus dans les aliments et l'eau potable (souterraine et de surface), ainsi qu'à l'exposition en milieu résidentiel et à d'autres sources d'exposition autre que professionnelle.

Exposition combinée

a) Eau

Dans le cas d'un pesticide biologique ou chimique : Examiner le potentiel de transfert des résidus (du pesticide original et de tout produit de décomposition) dans l'eau potable. L'examen doit comprendre, sans s'y limiter, des renseignements indiquant si le pesticide est persistant ou mobile, ainsi que des renseignements sur les aspects pertinents de la chimie du produit et sur tout résultat de modélisation disponible.

Le composé chimique, ou l'un ou un autre de ses produits de décomposition, a-t-il été décelé dans l'eau souterraine ou dans l'eau de surface? Est-il probable qu'ils puissent franchir les installations de traitement primaire et secondaire de l'eau potable et être retrouvés dans l'eau traitée? Existe-t-il des programmes de surveillance pour déceler la présence de ce pesticide dans l'eau? Dans l'affirmative, inclure les données recueillies et tout renseignement pertinent.

Dans le cas d'un pesticide microbien : Examiner le potentiel de transfert du pesticide microbien à l'eau potable. Cette analyse doit comprendre, sans s'y limiter, des renseignements sur la biologie du microorganisme et

indiquer si le pesticide est persistant ou encore s'il est mobile ou offre le potentiel d'être transporté dans l'atmosphère (données sur la dérive du nuage de pulvérisation et sur la volatilité). Existe-t-il des programmes de surveillance pour déceler la présence de cette souche dans l'eau? Dans l'affirmative, inclure les données recueillies et tout autre renseignement pertinent.

b) Exposition autre que professionnelle

Examiner le potentiel d'exposition importante des enfants au pesticide par les voies autres que la voie alimentaire. Existe-t-il des utilisations autres que professionnelle, des applications à des structures ou des utilisations résidentielles (p. ex., sur des animaux de compagnie, pour le traitement des piscines, la pelouse ou le potager, ou comme insectifuge topique)? Le pesticide est-il utilisé dans les écoles ou autour, dans les parcs ou dans des installations récréatives? Fournir toutes les données disponibles sur l'exposition. Si le pesticide est à l'origine d'effets aigus, analyser la valeur de référence choisie pour l'évaluation, en examinant notamment sa pertinence dans le cas des nourrissons et des enfants, et fournir les détails sur la façon que l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel a été réalisée. Indiquer également si l'évaluation des risques se situe à l'intérieur des plages de valeurs préoccupantes de l'ARLA.

c) Évaluation des risques associés à de multiples voies d'exposition

Examiner les risques d'exposition combinée, chronique ou aiguë, par de multiples voies, dans la population en général et chez les nourrissons et les enfants. Inclure une analyse de toutes les hypothèses appliquées et des incertitudes. Il faut également déterminer toute utilisation non pesticide du produit chimique (p. ex., industrielle, pharmaceutique ou cosmétique, comme additif alimentaire) et l'inclure dans l'analyse.

Effets cumulatifs

Examiner le mécanisme et le mode d'action de ce pesticide. Identifier d'autres composés chimiques qui pourraient faire partie de cette catégorie (que ce soient des pesticides ou non). Fournir des renseignements sur les modes d'action et les mécanismes communs au pesticide et à d'autres substances chimiques, eu égard à des similitudes chimiques, de mêmes valeurs de référence ou des valeurs similaires, ainsi qu'à d'autres critères appropriés. Fournir toute donnée ou encore toute preuve illustrant des similitudes au niveau cellulaire ou moléculaire.

Examiner la pertinence qu'il y a à combiner les expositions dans le cas précis à l'étude. Lorsqu'il n'y a pas de données disponibles, examiner la pertinence d'avoir recours à des hypothèses appliquées par défaut et lesquelles utiliser.

Effets sur le système endocrinien

Examiner et présenter tout indice ayant trait à la possibilité que le pesticide puisse perturber le système endocrinien, peu importe que ses effets soient pris seuls ou en combinaison avec ceux d'un autre composé chimique. Tenir compte du potentiel d'effets synergiques entre le composé chimique à l'étude et d'autres composés chimiques.

Déterminer tous les cas signalés d'effets nocifs (prouvés ou allégués), sur le plan de la reproduction ou sur celui du développement, chez des animaux domestiques ou sauvages, effets attribuables à l'exposition de ces animaux au composé chimique à l'étude ou encore effets observés dans un secteur où il est établi que le composé à l'étude a été utilisé. Fournir tout renseignement disponible relativement aux circonstances, le degré estimé d'exposition et les détails de l'effet signalé.

Chimie des résidus

Dans les renseignements à fournir, inclure une analyse montrant que les LMR définies par la commission du Codex Alimentarius sont respectées, proposer une méthode pratique d'analyse ayant une limite de détection appropriée et examiner le besoin possible de LMR américaines applicables aux aliments transformés. On doit également inclure un sommaire de toutes les LMR et des exemptions proposées à l'application de ces LMR.

Partie B Pesticides non à usage sur des denrées alimentaires

Dans la forme de présentation décrite à l'annexe III de la présente directive d'homologation, traiter de chacun des points suivants au regard du pesticide et de ses utilisations :

Sensibilité particulière

Examiner si les nourrissons et les enfants sont plus vulnérables au composé chimique que les adultes, ou encore présenter des preuves à cet effet.

Examiner la possibilité que les nourrissons et les enfants soient davantage exposés à un risque d'intoxication aiguë ou chronique. Si le pesticide exerce des effets toxiques, examiner la valeur de référence appliquée à l'évaluation de l'exposition, ainsi que sa pertinence dans le cas des nourrissons et des enfants. Fournir aussi les détails relatifs à la réalisation de l'évaluation de l'exposition et indiquer si l'évaluation des risques se chiffre à l'intérieur des plages de valeurs préoccupantes de l'ARLA.

Potentiel d'exposition des enfants

Décrire le profil d'emploi du composé chimique. Lorsqu'on pense que ses utilisations ne se traduisent pas par une exposition marquée des nourrissons et des enfants, fournir une analyse et présenter un exposé raisonné pour faire valoir ce point de vue. Dans le cas des composés chimiques qui semblent ne pas se traduire par une exposition marquée des nourrissons et des enfants, il est inutile de présenter des renseignements additionnels.

Lorsqu'on pense que l'utilisation du composé chimique à l'étude peut se traduire par une exposition marquée des nourrissons et des enfants, il sera peut-être nécessaire de considérer les facteurs suivants :

Exposition combinée

Examiner le potentiel du transfert jusque dans l'eau potable de résidus du composé initial et de tout produit de décomposition auquel il pourrait donner naissance, ou encore du pesticide microbien. Dans le cas des pesticides chimiques, l'analyse doit comprendre, sans s'y limiter, des renseignements pour indiquer si le pesticide est persistant ou encore s'il est mobile ou offre le potentiel d'être transporté dans l'atmosphère (données sur la dérive du nuage de pulvérisation et sur la volatilité), ainsi que tout résultat de modélisation disponible. Dans celui des pesticides microbiens, l'analyse doit plutôt comprendre des renseignements relatifs à la biologie du microorganisme à l'étude et indiquer si le pesticide est persistant ou encore s'il est mobile.

Le composé initial ou tout produit de décomposition auquel il pourrait avoir donné naissance ont-ils été décelés dans de l'eau souterraine ou de surface? Est-il probable qu'ils puissent franchir les installations de traitement primaire et secondaire de l'eau potable et être retrouvés dans l'eau traitée? Existe-t-il des programmes d'États américains de surveillance pour déceler la présence de ce pesticide dans l'eau? Dans l'affirmative, inclure les données recueillies par ces États et tout renseignement pertinent.

Examiner le potentiel d'exposition importante des enfants au produit chimique par les voies autres que la voie alimentaire. Existe-t-il des utilisations autres que professionnelle, des applications à des structures ou des utilisations résidentielles (p. ex., sur des animaux de compagnie, pour le traitement des piscines, la pelouse ou le potager, ou comme insectifuge topique)? Le pesticide est-il utilisé dans les écoles ou autour, dans les parcs ou dans des installations récréatives? Fournir toutes les données disponibles sur l'exposition.

Examiner les risques d'exposition combinée, chronique ou aiguë, par de multiples voies, dans la population en général et chez les nourrissons et les enfants. Inclure une analyse de toutes les hypothèses appliquées et des incertitudes.

Il faut également déterminer toute utilisation non pesticide du produit chimique (p. ex., industrielle, pharmaceutique ou cosmétique, comme additif alimentaire.

Effets cumulatifs

Examiner le mécanisme et le mode d'action de ce pesticide. Identifier d'autres composés chimiques qui pourraient faire partie de cette catégorie (que ce soient des pesticides ou non). Fournir des renseignements sur les modes d'action et les mécanismes communs au pesticide et à d'autres substances chimiques, eu égard à des similitudes chimiques, de mêmes valeurs de référence ou des valeurs similaires, ainsi qu'à d'autres critères appropriés. Fournir toute donnée ou encore tout indice illustrant des similitudes au niveau cellulaire ou moléculaire. Examiner la pertinence qu'il y a à combiner les expositions dans le cas précis à l'étude. Lorsqu'il n'y a pas de données disponibles, examiner la pertinence d'avoir recours à des hypothèses appliquées par défaut et lesquelles utiliser.

Effets sur le système endocrinien

Examiner et présenter tout indice ayant trait à la possibilité que le composé chimique puisse perturber le système endocrinien, peu importe que ses effets soient pris seuls ou en combinaison avec ceux d'un autre composé chimique. Tenir compte du potentiel d'effets synergiques entre le composé chimique à l'étude et d'autres composés chimiques, et de la possibilité que le composé chimique à l'étude puisse servir de catalyseur à un autre composé perturbateur de l'équilibre hormonal.

Déterminer tous les cas signalés d'effets nocifs (prouvés ou allégués), sur le plan de la reproduction ou sur celui du développement, chez des animaux domestiques ou sauvages, effets attribuables à l'exposition de ces animaux au composé chimique à l'étude ou encore effets observés dans un secteur où il est établi que le composé à l'étude a été utilisé. Fournir tout renseignement disponible relativement aux circonstances, le degré estimé d'exposition et les détails de l'effet signalé.

Annexe III Conseils sur la préparation des demandes soumises à l'ARLA

L'ARLA a fait paraître différents documents où elle explique comment rédiger les demandes d'homologation et décrivant sommairement les exigences de données. Pour se procurer ces documents, on doit s'adresser au Service de renseignements de l'Agence, au 1-800-267-6315 pour les appels effectués à l'intérieur du Canada ou au (613) 736-3799 pour les appels de l'étranger. Ces directives sont aussi affichées sur le site Web de l'ARLA, sous forme de documents téléchargeables (http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/pubs-f.html). On encourage les demandeurs d'homologation à consulter l'ARLA avant de présenter leur demande.

Les demandes adressées à l'ARLA font l'objet des frais applicables. Le demandeur peut toutefois adresser une demande d'être exempté de certains frais ou d'obtenir de verser des frais réduits, selon la nature des produits et le volume de vente. Par exemple, il n'y a pas de frais demandés au titre du recouvrement des coûts pour les pesticides microbiens et les phéromones, non plus que pour les produits dont on demande l'homologation en vertu du PEPUDU. On peut obtenir de verser des frais réduits en vertu du PHULDU. Veuillez consulter le *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire*, de l'ARLA à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/cost/feeguide-f.pdf.

Comme c'est le cas avec d'autres homologations régulières portant sur une nouvelle matière active, il faut présenter une demande pour la matière active de qualité technique et au moins une demande pour les préparations commerciales.

Annexe IV Détails relatifs au contenu et à la présentation des exposés raisonnés

4.1 Contenu

Partie A Résumé à l'intention de la direction

Rédiger un sommaire tenant compte de ce qui suit :

- nom chimique
- numéro du Chemical Abstracts Service
- structure chimique
- classe chimique ou nom de la famille de la matière active
- mode ou mécanisme d'action pesticide de la matière active (si établi)
- profil d'emploi proposé - notamment sites traités, organismes nuisibles combattus, méthodes, doses et fréquences d'application, pourcentages dans les formulations. Indiquer également si le nouveau composé chimique sera utilisé en combinaison avec d'autres pesticides homologués
- bref sommaire récapitulatif des effets sur la santé et sur le milieu, ainsi que du devenir dans le milieu
- déclaration mentionnant auxquels des 4 critères d'évaluation resserrée des risques (vulnérabilité particulière, exposition combinée, effets cumulatifs, effets sur le système endocrinien) la demande répond (voir l'annexe II)
- déclaration à l'effet de risques atténués, indiquant clairement les facteurs spécifiques qui ont mené le demandeur à la conclusion que la matière active comporte une probabilité d'atténuation des risques
- grille de données pour présenter sous forme de tableau des renseignements sur toutes les données disponibles concernant la matière active. Ce tableau doit comprendre le numéro de référence du guide des frais, le titre de l'étude citée, le résultat de l'évaluation de l'ARLA (c.-à-d. en cours, acceptable, complémentaire, exemption de l'obligation de présenter des données, etc.), ainsi que la date de l'évaluation effectuée par l'ARLA (le cas échéant).

Partie B Santé humaine

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné qui traite des effets potentiels de la matière active sur la santé des personnes. Au moment d'indiquer les doses appliquées dans les études sur la toxicité, donner la concentration sans effet observable (CSEO) ainsi que le seuil d'effets observables (SEO). Il faut exprimer les doses en termes de mg/kg par jour. De plus, il faut décrire qualitativement et quantitativement la gamme des effets à toutes les doses testées. Dans le modèle présenté dans de cette directive, traiter de chacun des aspects suivants de la matière active et de son utilisation :

1. toxicité aiguë de la matière active et des formulations. Indiquer la catégorie de toxicité pour chacune des études sur la toxicité aiguë portant sur la matière active et sur les formulations.

2. propriétés neurotoxiques et mutagènes de la matière active, et ses effets sur la reproduction et le développement
3. effets oncogènes, et autres effets chroniques et subchroniques de la matière active
4. toxicité des métabolites dans les tissus des végétaux et des mammifères

Partie C Devenir dans le milieu et effets environnementaux

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant des effets écologiques potentiels de la matière active et de son devenir dans le milieu. L'analyse doit aussi porter sur les métabolites ou sur les produits de décomposition potentiels de la matière active. Traiter de chacun des aspects suivants de la matière active et de son utilisation :

- toxicité aiguë pour les mammifères
- toxicité aiguë et subaiguë pour les oiseaux
- toxicité sur le plan de la reproduction aviaire
- toxicité aiguë et chronique pour le poisson
- toxicité pour les invertébrés aquatiques
- toxicité aiguë par contact pour l'abeille domestique
- effets sur la croissance des plantes terrestres
- effets sur la croissance des plantes aquatiques
- exposition potentielle d'organismes non visés
- persistance dans le milieu (sol et eau)
- mobilité dans le sol et dans l'eau
- transport atmosphérique (dérive du nuage et volatilité)
- bioaccumulation révélée par le coefficient de partage octanol/eau

Partie D Autres dangers

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant d'autres dangers potentiels sur le plan de la santé et d'autres dangers pour l'environnement issus de ce qui suit :

1. Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone stratosphérique, avec hausse subséquente du rayonnement UV incident
2. Potentiel de constituer un danger au moment de l'entreposage, du transport, du mélange, de l'emploi ou de l'élimination du produit, compte tenu de ses caractéristiques chimiques ou physiques :
   a. stabilité
   b. inflammabilité
   c. corrosivité
   d. explosivité
   e. pouvoir oxydant ou réducteur
   f. stabilité à l'entreposage
3. Potentiel de perturbation des espèces animales ou végétales menacées ou en voie d'extinction

Partie E Analyse des risques

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant de ce qui suit :

1. Analyse des renseignements validant les allégations à l'effet que la matière active présente une moindre toxicité, que les personnes ou que les organismes non visés sont moins exposés ou encore que le fardeau pour le milieu est réduit.
2. Lorsqu'il existe des pesticides homologués concurrents ou des pratiques de lutte antiparasitaire applicables, procéder à une comparaison quantitative ou qualitative des risques présentés par la matière active à l'étude et par tous les autres pesticides d'usage courant ou encore les autres pratiques en vigueur de lutte antiparasitaire.
3. Dans ces comparaisons avec d'autres solutions technologiques, inclure les pesticides biologiques ainsi que les pratiques agraires et les pratiques mécaniques de lutte antiparasitaire.

Partie F Résistance des organismes nuisibles et gestion de cette résistance

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant de ce qui suit :

1. Décrire comment la matière active combat l'acquisition de la résistance, soit à la matière active elle-même, soit à des pesticides existants dont l'homologation s'applique aux mêmes usages.
2. Expliquer comment la matière active peut s'intégrer à des programmes de LAI ou contribuer à leur adoption. Cette analyse doit présenter des renseignements sur les effets du pesticide sur les prédateurs, parasites et agents pathogènes naturels de chacun des organismes visés, dans la mesure où ces renseignements sont connus. Il faut aussi traiter de la baisse du degré de risque ou encore de celle de l'utilisation que le programme de LAI rend possible.

Partie G Données comparatives sur l'efficacité

Ces données importent pour établir que l'abaissement des risques est raisonnablement possible par l'adoption, de la part des producteurs, du nouveau pesticide.

1. Il est souhaitable de disposer de sommaires des données sur l'efficacité comparant celle du pesticide à l'étude à l'efficacité d'autres mesures de lutte antiparasitaire dans des conditions d'utilisation réelle ou qui simulent des conditions réelles.
2. On doit présenter des sommaires des données disponibles sur l'efficacité si des données comparatives ne sont pas disponibles.

Les sommaires doivent comporter une analyse statistique des différences significatives entre le nouveau pesticide et les autres produits couramment employés. Ils doivent aussi présenter des renseignements sur les méthodes expérimentales, à l'inclusion des doses, des intervalles d'application, de la pression exercée par les organismes nuisibles, des conditions météorologiques, des variétés cultivées, etc. On doit inclure les résultats

défavorables. On ne doit pas combiner les résultats d'expériences portant sur l'efficacité qui ont été réalisées dans des conditions substantiellement différentes (on pense notamment à des différences sur le plan de la pression exercée par les organismes nuisibles, de la géographie, de la souche ou de la variété de l'organisme nuisible, ainsi que des conditions météorologiques).

Partie H Autres renseignements

La remise d'un exemplaire de l'étiquette (ou des étiquettes) proposée du produit aidera l'ARLA à prendre sa décision concernant la matière active.

L'ARLA tiendra compte de tous ces critères et appliquera une approche fondée sur la valeur de la preuve.

4.2 Présentation

L'exposé raisonné doit présenter les éléments suivants dans l'ordre indiqué :

1. Page couverture
2. Déclaration ou déclaration supplémentaire relative aux allégations de confidentialité des renseignements
3. Page couverture de l'annexe confidentielle et de l'annexe concernant l'atténuation des risques portant sur les renseignements commerciaux confidentiels
4. Tout renseignement justificatif doit être conforme aux exigences en matière de présentation de l'ARLA (code de données ou présentation OCDE). L'exposé raisonné relatif à l'atténuation des risques doit être relié en un document distinct et doit être paginé dans l'ordre séquentiel, la page couverture étant la page 1. Le nombre total de pages doit figurer sur la page couverture. Ne pas faire figurer de renseignements commerciaux confidentiel sur celle-ci. Et sur celle-ci, indiquer les titres et les auteurs.

Annexe V Acronymes et abréviations

AAC	Agriculture et Agroalimentaire Canada
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DR	Dose de référence
ERU	Excès de risque unitaire
GTT	Groupe de travail technique
IR-4	United States Interregional Research Project No. 4
LAI	Lutte antiparasitaire intégrée
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
PLCD	Phéromones de lépidoptères à chaîne droite
RCC	Renseignements commerciaux confidentiels
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency